

VOTO Nº 277/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.940408/2023-61

Expediente nº 1410842/23-1

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque dos medicamentos Nizoral® (cetoconazol) 20 mg/g - creme - nº de registro 1.1236.0016.013-1.

R e q u e r e n t e : Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87.

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 Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87, para comercializar estoque remanescente do medicamento Nizoral® (cetoconazol) 20 mg/g - creme, nº de registro 1.1236.0016.013-1, cujo cancelamento de registro fora protocolizado junto à ANVISA em 30/11/2023 sob o expediente 1351750/23-2.

A empresa esclarece que o princípio ativo cetoconazol 20 mg/g - creme foi incluído na IN nº 106/2021, a qual listou os medicamentos considerados de baixo risco sujeitos à notificação, conforme a RDC 576/2021. Diante do novo cenário regulatório, por questões comerciais a empresa informa que não possui intenção de manter o produto no mercado.

Conforme descrito na RDC 576/2021, os produtos que estão registrados em outras categorias deveriam ser adequados à essa Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos contados do início da vigência IN 106/2021, ou seja, até 01/dezembro/2023. Ademais, as empresas detentoras dos registros dos medicamentos deveriam protocolizar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, deveriam proceder com as notificações.

A empresa informa que ainda possui estoque de Nizoral® no Brasil e que esses lotes foram fabricados quando o registro ainda estava ativo. Portanto, solicita permissão, em

caráter excepcional, para comercialização do seguinte lote e quantidade descrita abaixo caso o deferimento do cancelamento do registro do produto ocorra antes do esgotamento do referido estoque:

SKU	Material	Lote	Data de Manufatura	Quantidade	Status
69973	NIZORAL 20 MG CR BN C/30 G OR	AT9121	29/11/2022	18.547	Em estoque (BR)

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 164/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2717403), ratificada pela Segunda Diretoria (DIRE2), por meio do Despacho nº 1477/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2721704).

A GGMED confirmou que o produto encontra-se registrado na Anvisa na categoria de medicamento novo sob titularidade da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - CNPJ 51.780.468/0001-87.

Confirmam o entendimento da RDC nº 576/2021 e a mudança de categoria regulatória do medicamento e o prazo de dois anos estabelecido pela RDC para cancelamento do registro que se encerrou em 1º de dezembro de 2023.

Informam que a empresa protocolou adequadamente o pedido de cancelamento de registro por meio do expediente nº 1351750/23-2, o qual encontra-se com a situação "Concluída análise - deferido", mas que este tipo de petição é publicada por meio de edital de cancelamento e está previsto para ser incluído no próximo edital com expectativa de publicação em janeiro de 2024. No entanto, esta relatoria confirmou o cancelamento do registro do medicamento, publicado por meio da RE nº 4.948/2023, no Diário Oficial da União em 29/12/2023.

A GGMED conclui que a manutenção do produto no mercado não acrescenta risco sanitário por si, haja vista se tratar de produto regularizado em que o cancelamento não está sendo realizado devido a problema de qualidade, segurança ou eficácia, porém tem um impacto regulatório com potencial de causar dúvida ao consumidor ou cadeia de distribuição por não estar plenamente adequado às normativas vigentes.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 447/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2712839). A área realizou avaliação do risco de desabastecimento de mercado do produto pleiteado, analisando a probabilidade de redução na oferta de medicamentos levando em conta a participação do

produto no mercado em porcentagem e o número de empresas concorrentes existentes.

Conclui que é IMPROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Nizoral® (cetoconazol) 20 mg/g - creme, nº de registro 1.1236.0016.013-1 do laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Adicionalmente, faço as seguintes considerações sobre o pleito.

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, importa ratificar o já destacado pela empresa em sua carta, na qual assevera que o medicamento foi fabricado de forma regular e enquanto registrados junto à Anvisa, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação.

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 produtos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência de sua regularização junto à Anvisa e que permanecem em comercialização, seja em estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível destacar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com um consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº

- 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
 - Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
 - Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
 - Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
 - Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
 - Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
 - Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
 - Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
 - Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
 - Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
 - Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
 - Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
 - Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);

- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);

Não obstante, resta ainda a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos pacientes, profissionais de saúde ou agentes de fiscalização e área técnica, posto que, o cancelamento do registro pode causar dúvida ao consumidor ou cadeia de distribuição que ao confrontar o número de registro do medicamento na consulta no site desta Agência, a descrição não resultará na identificação de produtos em situação "cancelado".

Por essa razão, a comercialização do medicamento em tela somente será possível para produtos dentro de seu prazo de validade e se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como o mencionado, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos mesmos.

Por fim, recorro que o cancelamento do processo de regularização de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela e m p r e s a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87, para comercializar estoque remanescente do medicamento Nizoral® (cetoconazol) 20 mg/g - creme , LOTE AT9121, fabricado anteriormente à edição da Resolução - RE nº RE nº 4.948, de 29 de dezembro de 2023, devendo ser respeitado o prazo de validade do lote estabelecido a partir da fabricação.

O esgotamento será permitido se observadas as seguintes condições:

a) certificar-se de que todos os lotes fabricados anteriormente aos cancelamentos dos registros sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Queixa Técnica;

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;

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 08/01/2024, às 16:35, 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 **2721759** e o código CRC **5B576BD5**.

Referência: Processo nº
25351.940408/2023-61

SEI nº 2721759