



Processo SEI: 25351.818457/2024-08

Processo Datavisa: 25351.484055/2010-96

Expediente do Recurso: 1266419/24-1

Recorrente: NATULAB LABORATÓRIO S.A

CNPJ: 02.456.955/0001-83

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO ESPECÍFICO.

1. Não adequação do produto nos termos da RDC nº 242, de 26 de julho de 2018. Não comprovação de segurança e eficácia para a indicação terapêutica do produto. O registro do medicamento foi cancelado com a publicação da RE nº 3.264 do dia 05/09/2024, DOU nº 174 em 09/09/2024.

2. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição do Relator: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: GMESP/GGMED/DIRE2

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), por meio do Despacho nº 171/2024/SEI/GEMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3180849), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1266419/24-1), interposto pela empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A, CNPJ 02.456.955/0001-83, contra os efeitos da Resolução - RE nº 3.264 de 05/09/2024, publicada no Diário Oficial da União de 09/09/2024.

A Resolução - RE nº 3.264 de 05/09/2024 determinou o cancelamento do registro do medicamento AFOLIC INFANTIL (ácido fólico), solução oral, 0,2mg/ml, uma vez que não foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia do produto.

Em 13/09/2024 a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 1266419/24-1.

Em 18/09/2024, a GMESP/GGMED manifestou, por meio do Despacho em juízo de retratação em 1ª instância, expediente Datavisa nº 1277890/24-1 e SEI 3180849, que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

É o breve relato. Passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº nº 3.264 de 05/09/2024, publicada no Diário Oficial da União de 09/09/2024. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

O cancelamento do registro do produto foi motivado pela não apresentação da comprovação de segurança e eficácia do produto AFOLIC INFANTIL.

Cabe contextualizar que, por ocasião da publicação do marco regulatório de suplementos alimentares, em julho de 2018, foi publicada também a RDC nº 242/2018 que alterou a RDC nº 24/2011, de forma a prever que os medicamentos específicos à base de vitaminas deixassem de ter indicação para suplementação, ficando apenas com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações permitidas para suplementos alimentares. A GMESP destaca que 'suplementação' não é considerada indicação terapêutica.

A referida norma estabeleceu que:

Art. 5º. Os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si ou à Panax ginseng, para uso oral, terão prazo de até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos registros conforme disposto a seguir.

I – Caso sejam reenquadrados como suplementos alimentares, os detentores do registro devem observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, ou suas atualizações, e na Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, ou suas atualizações; ou

II – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica proposta nos termos da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações, acompanhados de novos textos de bula e rotulagem; (grifo nosso)

De acordo com a área técnica, a empresa NATULAB LABORATÓRIOS S.A., em 15/08/2023, protocolou para o medicamento Afolic Infantil, a petição de expediente Datavisa nº 0855327/23-1, assunto "11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018", por meio da qual informou que não apresentaria a documentação requerida para a manutenção do enquadramento de medicamento específico do produto, exigida no Inciso II, Art.5º da RDC nº 242/2018, porque o produto em questão seria migrado para a categoria de medicamentos baixo risco no prazo da RDC 576/2021 (até 30/11/2023) e todas as suas provas seriam arquivadas e apresentadas no momento da notificação do medicamento, conforme disposto no Art. 15 da RDC nº 576/2021.

Tendo em vista que a empresa não apresentou a necessária comprovação de segurança e eficácia para a indicação terapêutica do produto e informou que não teria mais interesse no registro, optando pela migração para outra categoria, a petição de expediente nº 0855327/23-1 foi encerrada e o registro do medicamento foi cancelado com a publicação da RE nº 3.264 do dia 05/09/2024, DOU nº 174 em 09/09/2024.

Dessa forma, percebe-se que o cancelamento do registro do produto AFOLIC INFANTIL, pela GMESP/GGMED, ocorreu devido ao não atendimento ao requisito legal dentro do prazo estabelecido de 60 meses definido em norma, e após manifestação da própria empresa sobre a intenção de realizar a migração para outra categoria regulatória.

Entretanto, no recurso de expediente 1266419/24-1, a empresa informa que se deparou com questões atinentes à estratégia comercial gerada por mudança de mercado, que a impediram ultimar a migração do medicamento para a categoria de baixo risco e solicita que seja mantido o registro do produto até que a migração seja possível.

A GMESP/GGMED destaca que a empresa, assim como todas as detentoras de medicamentos à base de vitaminas, teve o prazo de 5 anos para adequar seu produto à categoria regulatória pertinente, prazo considerado suficiente pela área. Também ressalta-se que o efetivo cancelamento do registro ocorreu após 6 (seis) anos da publicação da RDC 242/2018, que determinou o prazo de 60 meses (5 anos) para a adequação dos produtos.

Diante da interposição do Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo contra a determinação do cancelamento do registro do produto (expediente nº 1215995/24-6) a GMESP/GGMED entende haver risco sanitário no efeito suspensivo da medida, uma vez que a empresa não apresentou a necessária comprovação de segurança e eficácia para manutenção do registro do produto Afolic Infantil comom medicamento específico.

A área técnica pontua que trata-se de um medicamento de venda isenta de prescrição, cuja indicação que consta em bula é: “**Suplemento em casos de deficiência de ácido fólico** no organismo e para pessoas que se encontram sob risco de desenvolver carência desta vitamina. **Suplemento vitamínico** como auxiliar no tratamento das anemias carências”

A posologia indicada em bula é:

Lactentes (0 – 11 meses): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 15 gotas (0,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,1 mg de ácido fólico).

Pediátrico (1 – 10 anos): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 45 gotas (1,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,3 mg de ácido fólico).

A GMESP informa ainda que considerando que a indicação mais adequada para o produto seria como "suplemento" e que a Instrução Normativa nº 28/2018, estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, e **não prevê a administração de suplementos de ácido fólico para lactentes** e que, para crianças até 9 anos a dose máxima prevista é de 0,280 mg de ácido fólico, inferior à dose diária do produto apontada na bula, a GMESP entende que não existe segurança no uso do produto nas doses recomendadas em bula para lactentes e crianças até 9 anos.

A área técnica esclarece que, à época do registro do medicamento, estavam vigentes outros limites de ingestão diária recomendada e ingestão máxima tolerada, mas tais parâmetros foram revistos pela área competente e, no momento, estão válidos os limites estabelecidos na IN nº 28/2018.

Frente ao exposto, a GMESP/GGMED entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a manutenção do registro do produto impõe risco sanitário à população de lactentes e de crianças até 9 anos.

Destaca-se que a regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população. Portanto, considerando que o produto pode levar ao risco sanitário na utilização por crianças e lactentes, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1266419/24-1, interposto pela empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A, CNPJ 02.456.955/0001-83, mantendo-se os efeitos da Resolução - RE nº 3.264 de 05/09/2024, publicada no Diário Oficial da União de 09/09/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 09/10/2024, às 18:52, 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 **3213602** e o código CRC **6CF7DFAE**.