

## **VOTO Nº 258/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.814991/2024-37  
Expediente nº 1509058/24-9

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de lotes de medicamento específico, reenquadrado como suplemento alimentar.

Requerente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ nº 61.286.647/0001-16

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 61.286.647/0001-16, para esgotamento de estoque de unidades remanescentes do medicamento específico Vitamina E - Acetato de Racealfatocoferol ("Vitamina E"), que teve seu registro (100470399) cancelado por meio da Resolução - RE nº 2.635/2024 (SEI nº 3131305).

A justificativa para o cancelamento está associada ao fim do prazo de adequação estabelecido pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 242/2018 e RDC nº 243/2018, que trouxeram inovações no que tange à regularização dos suplementos alimentares e medicamentos específicos. Neste escopo, uma das referidas inovações diz respeito à reclassificação da Vitamina E, antes enquadrada como medicamento específico, e que passou a ser classificada como suplemento alimentar,

dispensado, portanto, de registro sanitário (Anexo I da RDC nº 27/2010).

Assim, afirma a empresa que o cancelamento do registro do medicamento específico se deu por questões administrativas e não por qualquer tipo de risco sanitário envolvendo o produto. Diante do fato de que nenhuma razão de qualidade ou segurança sanitária ensejou o cancelamento do registro nº 100470399, a empresa requer permissão para que **os lotes fabricados até a data de cancelamento do registro sejam distribuídos e comercializados com embalagens e rótulos fazendo menção ao produto como “medicamento específico”**.

A empresa informa que apesar das RDC nº 242 e nº 243, de 2018, trazerem regras de reenquadramento dos medicamentos específicos, essas normas não trouxeram regras específicas para esgotamento dos estoques.

Neste sentido, destaca que a RDC nº 240/2018, que alterou a RDC nº 27/2010, a qual dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, trouxe a seguinte previsão: “a empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto”.

Entretanto, tal previsão não foi dada nas RDC nº 242 e nº 243, de 2018, aplicáveis aos medicamentos específicos que passaram a ser classificados como suplementos alimentares.

Assim, pondera a interessada que há uma lacuna normativa que acarreta uma enorme disparidade entre as categorias de produtos, ocasionando um tratamento desrazoável e desproporcional entre eles, não podendo a Sandoz sofrer as consequências dessa falta de clareza e, mais, da desproporcionalidade que essa lacuna traz ao mercado.

A empresa considera que "tal situação é de pronto, uma afronta aos princípios constitucionais que regem a Administração Pública". Diante do exposto, com fulcro no artigo 2º da RDC nº 27/2010, requer que a permissão para que os **lotes NW6588, NW6006, NW6005, NW6004, NT5970, NT5969, NT5968, MX5243AA, NW6590AA, NW6589AA, NT5966AA e NT5965AA, fabricados durante a vigência do registro nº**

## **100470399, sejam distribuídos e comercializados até a data de seu respectivo vencimento.**

A Sandoz repisa que tais lotes foram fabricados em consonância com as melhores práticas de fabricação exigidas pela Anvisa. Assim, considerando que não há nenhuma não conformidade de qualidade, segurança e/ou eficácia no produto acabado, que a produção dos lotes ocorreu em total conformidade com a condição previamente autorizada nesta agência e ainda, que esta condição não apresentou nenhuma inconsistência prévia, solicita o parecer da agência frente a liberação dos lotes ao mercado, evitando a ruptura de atendimento ao mercado.

É o relatório.

### **2. Análise**

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 69/2024/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3141661), esclarecendo que a RDC nº 242/2018, publicada junto com o marco regulatório de suplementos alimentares, estabeleceu o prazo de até 60 meses, a partir de sua publicação, para adequação dos registros dos medicamentos específicos a base de vitaminas:

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; ou

**§ 2º Os medicamentos específicos reenquadrados como suplementos alimentares e que não**

**estiverem regularizados em até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, terão seus registros cancelados.** (grifo nosso)

Informa a área que o prazo dado pela norma se esgotou em 26/07/2023 e, como a empresa não havia protocolado a petição específica prevista no inciso II do art. 5º, condicionante para manutenção do registro do medicamento, foi questionada, por meio de ofício, sobre a necessária adequação do registro.

Em 29/05/2024 a empresa se manifestou, informando que optou pelo enquadramento do produto como suplemento alimentar. Apesar de ter feito tal opção, a empresa não solicitou o cancelamento do registro no prazo estipulado pela norma.

Dessa forma, foi realizada a publicação do cancelamento do medicamento pela Anvisa em 18/07/2024, praticamente um ano após esgotado o prazo estabelecido para adequação do produto.

Assim sendo, assevera a GGMed que o cancelamento do registro do medicamento não ocorreu por razão de qualidade ou segurança, não existindo risco sanitário associado à comercialização dos lotes fabricados enquanto o registro do medicamento estava válido, ou seja, antes de 18/07/2024.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, se manifestou apenas no que se refere ao eventual desabastecimento, caso fosse indisponibilizado o medicamento Vitamina E (Acetato de Racealfatocoferol), do laboratório Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica. A GGFIS concluiu que a ausência do produto não afetaria o mercado, considerando a participação de outros produtos à base de acetato de racealfatocoferol comercializados por outras empresas (SEI nº 3155951).

Apresentadas as considerações técnicas, observo que a discussão se refere à possibilidade de comercialização de produtos fabricados enquanto registrados pela Anvisa, considerados próprios para consumo e que tiveram seu registro cancelado por razões administrativas, em razão de seu reenquadramento como suplemento alimentar.

Discute-se, pois, 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, os quais permanecem próprios ao consumo.

Desse modo, não se vislumbra 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 do registro e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor.

Seguindo esse entendimento, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque de produtos 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) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
  - 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);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
  - Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);

- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
- Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
- Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
- Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).
- Circuito Deliberativo (CD) 760/2024, de 9/7/2024 (3072948), nos termos do Voto nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2911300);
- Circuito Deliberativo (CD) 520/2024, de 2/5/2024 (2953820), nos termos do Voto nº 96/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2915589);
- Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
- Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
- Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533), nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046), nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
- Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272), nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
- Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
- Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400), nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
- Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024

- (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
- Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971), nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777), nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3049326);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.225/2024, de 22/10/2024 (3258621), nos termos do Voto nº 186/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3124512);
  - Circuito Deliberativo (CD) 1.226/2024, de 22/10/2024 (3258632), nos termos do Voto nº 194/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3153852).

Recordo que o cancelamento do registro de um produto antes registrado junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importadora) das responsabilidades técnicas e legais associadas a ele.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 61.286.647/0001-16, para esgotamento dos lotes do produto "Vitamina E (acetato de razealfatocoferol)", registro nº 100470399, para os lotes **NW6588, NW6006, NW6005, NW6004, NT5970, NT5969, NT5968, MX5243AA, NW6590AA, NW6589AA, NT5966AA e NT5965AA**, fabricados anteriormente à data de cancelamento do registro, ocorrido em **18/07/2024**.

O esgotamento deverá ser realizado até o final do prazo de validade dos produtos.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, devendo se certificar de que todos os lotes 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 dos sistemas de farmacovigilância.

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 04/11/2024, às 15:05, 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 **3264351** e o código CRC **207F1ACA**.