

VOTO Nº 1/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.941775/2023-82
Expediente nº 0158814/24-0

Analisa solicitação de extensão do prazo para esgotamento de estoque remanescente de produtos diversos, objeto de transferência de titularidade.

Requerente: Opella Healthcare Brazil Ltda.
CNPJ 38.391.432/0001-43

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise do pedido de extensão do prazo para esgotamento de estoque remanescente de produtos categorizados como medicamentos e alimentos, os quais foram objeto de transferência de titularidade da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. para a empresa Opella Healthcare Brazil Ltda. (SEI nº 2729067; 2740301).

A interessada contextualiza que o grupo Sanofi atua no segmento industrial farmacêutico com um portfólio de mais de 400 (quatrocentos) produtos e medicamentos para saúde humana, sendo que 90% dos produtos comercializados no mercado brasileiro são produzidos localmente, nas plantas fabris localizadas nas cidades de Suzano/SP e Campinas/SP.

Em 31 de março de 2023, ocorreu o processo de cisão da Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., dando origem à empresa Opella Healthcare Brazil Ltda., que permanece sendo parte do grupo Sanofi. A interessada relata que o processo de cisão já havia sido compartilhado com as Diretorias da Anvisa ao longo do ano de 2022.

A alteração societária implicou na necessidade de solicitação inicial da documentação sanitária e regulatória da Opella e na transferência dos registros dos produtos por meio dos trâmites preconizados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016. Conforme esta RDC, os prazos para esgotamento de estoques fabricados somam 270 (duzentos e setenta) dias, contados a partir da publicação em Diário Oficial da União dos novos números de registro.

A empresa ressalta que vem realizando o acompanhamento para a compra dos novos materiais de embalagem e para esgotamento dos materiais remanescentes, baseando-se nos prazos da RDC nº 102/2016.

No entanto, diante do cenário de incerteza em razão da variação de vendas do mercado, informa que há risco de que os prazos definidos pela Resolução não possam ser cumpridos.

Assim, em função do exposto, a empresa solicita à Anvisa o **pedido para esgotamento do estoque remanescente, relacionado no pedido apresentado**, até o final do prazo de validade dos respectivos lotes:

Produto	Prazo proposto para o esgotamento	Justificativa
ENTEROGERMINA ADULTO	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Probiótico a base de <i>Bacillus calusii</i>, produzido na Europa<ul style="list-style-type: none">• Bloqueio devido a variações de demanda• Anti-alérgico, bulk produzido na Europa
ALLEGRA D (cl. de fexofenadina + cl. pseudoefedrina)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Dificuldade de recebimento do bulk: lotes em trânsito quando ocorreu a publicação do registro
COLÍRIO MOURA BRASIL (cl. de nafazolina + sulf. de zinco)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Descongestionante oftálmico• Bloqueio devido a variações de demanda
CREMEFENERGAN (prometazina)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Anti-histamínico sistêmico• Bloqueio devido a variações de demanda
BISOLVON (cl. de bromexina)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Expectorante• Bloqueio devido a variações de demanda. Impacto da saída da sazonalidade do produto (Inverno)
FENERGAN (prometazina)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none">• Anti-histamínico sistêmico• Bloqueio devido a variações de demanda

Sanofi Consumer Healthcare		
DORFLEX (dipirona + cafeína + orfenadrina)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Relaxante muscular central Bloqueio devido a variações de demanda
DORFLEX DIP (dipirona)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Analgésico não-narcótico Bloqueio devido a variações de demanda
ANADOR (dipirona)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Analgésico não-narcótico Bloqueio devido a variações de demanda
DORFLEX UNO (dipirona)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Analgésico não narcótico Bloqueio devido a variações de demanda
ENTEROGERMINÁ (2bl e 4bl)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Probiótico a base de <i>bacillus calusii</i>, produzido na Europa Bloqueio devido a variações de demanda
ALLEGRA (cl. de fexofenadina)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Anti-histamínico sistêmico Bloqueio devido a variações de demanda
DEPURA (colecalférol)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Vitamina D e análogos Bloqueio devido a variações de demanda
ALLENASAL (trianclonolona acetónida)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Glicocorticóides sistêmicos, produzido na Europa Bloqueio devido a variações de demanda
GUTTALAX (picossulfato de sódio)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Laxante irritante ou estimulante, produzido na Europa Bloqueio devido a variações de demanda
DULCOLAX GOTAS (picossulfato de sódio)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Laxante irritante ou estimulante, produzido na Europa Bloqueio devido a variações de demanda
MUCOSOLVAN (cl. ambroxol)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Expectorante balsâmico e mucolítico Bloqueio devido a variações de demanda

Sanofi Consumer Healthcare		
NOVALGINA (dipirona)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Analgésico não-narcótico Bloqueio devido a variações de demanda
TARGIFOR C (aspartato de arginina + ácido ascórbico)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Neurotônico Bloqueio devido a variações de demanda
DULCOLAX (bisacodil)	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> Laxante irritante ou estimulante, produzido na Europa Bloqueio devido a variações de demanda

A interessada reforça que, por se tratar de uma mudança administrativa, não há prejuízo à qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Ressalta que todos se encontram dentro dos prazos de validade e em condições adequadas de armazenamento para uso imediato.

Ademais, a empresa menciona o texto da Consulta Pública nº 869, de 8 de julho de 2020, "que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências", que em seu capítulo II, art. 80, transcrito a seguir, previu que em caso de transferência de titularidade, os produtos fabricados poderiam ter seus estoques esgotados pela empresa sucessora:

CAPÍTULO 11 - DO REGISTRO SANITÁRIO Art. 80Os produtos fabricados, incluindo embalagem e rotulagem, sob titularidade da empresa sucedida poderão ter seus estoques esgotados pela empresa sucessora titular do registro sanitário, salvo expressa disposição em contrário.

Nesse aspecto, recorda que a discussão sobre esgotamento de estoque está na lista preliminar da Agenda Regulatória de 2024-2025.

É o relatório.

2. Análise

A fim de dirimir dúvidas em relação ao pedido ora em análise, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) realizou diligências à peticionante para apresentação de informações adicionais (SEI nº 2732187; 2750697).

Mediante os esclarecimentos apresentados, restou claro que o pedido da interessada se refere ao esgotamento do estoque remanescente de produtos acabados e não de materiais de embalagem, não havendo intenção, por parte da empresa, na utilização de rótulos e embalagens produzidos com dados da antiga detentora dos produtos para a fabricação de novos lotes, em nome da nova detentora.

No que se refere aos produtos importados, a Opella esclareceu que **há produtos em fase de fabricação** e que, tendo em vista os prazos para transporte e desembaraço aduaneiro, é possível prever que seu escoamento excederá o prazo de vigência dos registros em nome da Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

A empresa encaminhou **relação atualizada dos produtos que pretende esgotar**, os quais estão acrescidos das datas de publicação das Resoluções de cancelamento e deferimento dos novos registros; data de vigência dessas Resoluções; lotes já contabilizados em estoque e prazos para esgotamento, de acordo com a RDC nº 102/2016:

Lista I – Informações de produtos já produzidos com alto volume em estoque:

Produto	Data de publicação do cancelamento de Registro em DOU	Data de vigência (efetivação do cancelamento após 90 dias da publicação em DOU)	Lote(s)	Quantidades	Prazo esgotamento de acordo com a RDC 102/16	Prazo proposto neste pedido de excepcionalidade	Justificativa
ENTEROGERMINA ADULTO	29/05/2023	27/08/2023	31004, 31005, 31006, 31007, 31009, 31010, 31012, 31013, 21019, 21021	232.471	23/02/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Probiótico a base de bacillus calusii, produzido na Europa • Bloqueio devido a variações de demanda
BISOLVON (cl. de bromexina)	04/09/2023	03/12/2023	DRA01399, DRA05582, DRA05755, DRA02124, DRA02814, DRA02815, DRA03370C	325.313	31/05/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Expectorante • Bloqueio devido a variações de demanda
ANADOR (dipirona)	25/09/2023	24/12/2023	DRA06369, DRA01798, CRA08697, CRA08933	138.942	21/06/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Bloqueio devido a variações de demanda
NOVALGINA (dipirona)	13/11/2023	11/02/2024	DMXA007, DMXA008	87.921	09/08/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Bloqueio devido a variações de demanda
FENERGAN (prometazina)	04/09/2023	03/12/2023	DRA01589, DRA06822	5.537	31/05/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico sistêmico • Bloqueio devido a variações de demanda
DORFLEX (dipirona + cafeína + orfenadrina)	25/09/2023	24/12/2023	DRA04846, DRA07189	276.179	21/06/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Relaxante muscular • Bloqueio devido a variações de demanda
ALLEGRA D (cl. de fexofenadina + cl. pseudoefedrina)	03/07/2023	01/10/2023	DRA07592, DRA07932, DRA07931, DRA07933	440.855	29/03/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico sistêmico • Dificuldade no recebimento do semi-acabado: lotes em trânsito quando ocorreu a publicação de cancelamento do registro
MUCOSOLVAN (cl. Ambroxol)	06/11/2023	04/02/2024	DRA08857	64.569	02/08/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Expectorante e mucolítico • Bloqueio devido a variações de demanda
DULCOLAX GOTAS (picossulfato de sódio)	30/10/2023	28/01/2024	331014A, 331015A, 332003A, 332004A, 332393B, 332394B	214.418	26/07/2024	Prazo de validade do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Laxante • Bloqueio devido a variações de demanda

Lista II – Informações de produtos em produção com alto volume em estoque e com processo de importação:

Produto	Data de publicação do cancelamento de Registro em DOU	Data de vigência (efetivação do cancelamento após 90 dias da publicação em DOU)	Lote(s)	Quantidades	Prazo esgotamento de acordo com a RDC 102/16	Prazo proposto neste pedido de exceção de validade	Justificativa
ALLENASAL (triancilonolona acetona)	30/10/2023	28/01/2024	23192NA, 23193NA	90.000	26/07/2024	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico sistêmico • Produto importado e fabricado em terceiro: prazo de traslado e disponibilização do produto no mercado somado à variação de demanda e quantidade mínima de produção requisitada pelo terceiro
NOVALGINA (dipirona)	13/11/2023	11/02/2024	Lotes a serem produzidos em Janeiro/24	711.000	09/08/2024	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Produto importado e fabricado em terceiro: prazo de traslado e disponibilização do produto no mercado somado à variação de demanda
ENTEROGERMINA	09/10/2023	07/01/2024	Lotes a serem produzidos em Janeiro/24	456.000	05/07/2024	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> • Probiótico a base de bacillus clausii • Produto importado e fabricado em terceiro: prazo de traslado e disponibilização do produto no mercado somado à variação de demanda
DULCOLAX (bisacodil)	27/11/2023	25/02/2024	Lotes a serem produzidos em Janeiro/24	236.000	23/08/2024	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> • Laxante • Produto importado e fabricado em terceiro: prazo de traslado e disponibilização do produto no mercado somado à variação de demanda e quantidade mínima de produção requisitada pelo terceiro
GUTTALAX (picossulfato de sódio)	30/10/2023	28/01/2024	Lotes a serem produzidos em Janeiro/24	96.000	26/07/2024	Prazo de validade	<ul style="list-style-type: none"> • Laxante • Produto importado e fabricado em terceiro: prazo de traslado e disponibilização do produto no mercado somado à variação de demanda e quantidade mínima de produção requisitada pelo terceiro

Lista III – Informações de produtos do portfólio atual da empresa sucessora e respectivas datas de publicação dos registros da empresa sucedida:

Produto	Data de publicação de cancelamento de registro em DOU	Data de vigência (efetivação do cancelamento após 90 dias da publicação em DOU)	Justificativa
Enterogermina Adulto	29/05/2023	27/08/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Probiótico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Allegra D	03/07/2023	01/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Colírio Moura Brasil	03/07/2023	01/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Descongestionante oftálmico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Cremefenergan	03/07/2023	01/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Fenergan	04/09/2023	03/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Bisolvon	04/09/2023	03/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Expectorante • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Anador	25/09/2023	24/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Dorflex	25/09/2023	24/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Relaxante muscular • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Dorflex Dip	25/09/2023	24/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Dorflex Uno	02/10/2023	31/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Enterogermina	09/10/2023	07/01/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Probiótico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Allegra	23/10/2023	21/01/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Allenasal	30/10/2023	28/01/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-histamínico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Dulcolax gotas	30/10/2023	28/01/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Laxante • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução

Sanofi Consumer Healthcare

Guttalax	30/10/2023	28/01/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Laxante • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Mucosolvan	06/11/2023	04/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Expectorante • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Targifor C	20/11/2023	18/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Neurotônico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Dulcolax	27/11/2023	25/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Laxante • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução
Novalgina	13/11/2023	11/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> • Analgésico não-narcótico • Possibilidade de recebimento de lotes provenientes de devolução

Quanto à importação dos produtos, a Gerência-Geral

de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou, conforme segue (SEI nº 2754772):

Não cabe manifestação da GGPAF quanto ao pedido de excepcionalidade de extensão de prazo para esgotamento de estoque, sendo tema tratado pela GGFIS.

Por fim, destaco que, caso a autorização excepcional seja concedida, esta deve ser anexada ao dossiê de importação, para justificar a situação "de não conformidade com a legislação" que será identificada no momento da anuência de importação.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali/GGFIS), por sua vez, ponderou que, embora a empresa não tenha apresentado o quantitativo das unidades restante em estoque, o atendimento à solicitação de esgotamento dos produtos não implica risco à saúde da população, desde que não haja alteração entre a condição registrada e a condição pleiteada, à exceção no que diz respeito aos dados do titular do registro dos produtos (SEI nº 2751162).

A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) se manifestou de forma semelhante em relação aos produtos categorizados como alimentos, quais sejam, Enterogermina e Enterogermina Adulto, afirmando que não percebe impedimentos para uma possível extensão do prazo previsto na RDC nº 102/2016 para esgotamento de estoque, visto que, até o momento, não houve alterações nos produtos e que o ato administrativo de transferência de titularidade por si só não implica em risco sanitário (SEI nº 2736753).

Também a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED/GGFIS) afirmou que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque não implica risco à saúde da população, uma vez que todos os produtos se encontram dentro dos prazos de validade auferidos em cada registro e considerando a afirmação da empresa de que eles se encontram em condições adequadas de armazenamento para uso imediato (SEI nº 2743406).

Complementarmente, a área refletiu que a comercialização dos produtos com os dizeres legais e *layouts* da antiga detentora dos registros poderá incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado. Diante desse fato e considerando que a empresa sucedida e a sucessora pertencem ao grupo Sanofi, a GIMED/GGFIS sugere que, caso seja aprovado o esgotamento de estoque, seja disponibilizada uma nota nos sites das empresas, esclarecendo ao usuário a respeito da transferência de titularidade entre as duas empresas, sob o contexto da razoabilidade, sustentabilidade e acesso aos medicamentos.

A Gerência-Geral de Medicamentos prestou esclarecimentos em relação às datas de vigência dos novos registros em nome da Opella Healthcare Brazil Ltda., não tendo acrescentado considerações ao pedido em si (SEI nº 2759107; 2797031).

Acolhidas as considerações das unidades técnicas afetas ao tema, observo que a ausência de regramento sobre esgotamento de estoque é o que justifica a tratativa do pedido em tela em caráter excepcional.

Destaco que em nenhuma das avaliações das referidas áreas da Anvisa foi inferida possível situação de risco relacionada ao eventual atendimento ao pleito em análise. Pelo contrário, as avaliações enfatizam o caráter administrativo das transferências dos registros.

Nesse aspecto, destaca-se que os produtos, que tiveram seus registros transferidos de uma empresa para outra, permanecerão sendo comercializados, mantendo, por ora, as mesmas características.

Resta claro, portanto, que o que se discute aqui é a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, visto se tratar de produtos fabricados sob a vigência dos registros sanitários, em cumprimento aos requisitos estabelecidos em normativas e que permanecem em condições aptas ao consumo. Não fosse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o consumo dos produtos faturados pela fabricante antes de finalizado o prazo estabelecido pelo art. 40 da RDC nº 102/2016. Observa-se que no referido prazo os produtos já se encontravam com o registro cancelado.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a razoabilidade de se determinar a destruição de medicamentos disponíveis na empresa em consequência da negativa à solicitação para extensão do prazo para esgotamento dos estoques.

Seguindo os entendimentos ora dispostos 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) 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).

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

Por fim, reitero que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com

consequente impacto ambiental decorrente do processo de descarte de produtos, que permanecem próprios ao consumo.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, em especial as manifestações das unidades técnicas da Agência afetas ao tema, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para **esgotamento do estoque remanescente dos produtos relacionados no campo "Análise" do presente voto**, replicados do documento SEI nº 2755821, os quais foram fabricados previamente à transferência dos respectivos registros da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. para a Opella Healthcare Brazil Ltda.

O esgotamento deverá ser realizado respeitando-se o prazo de validade, estabelecido a partir da data de fabricação dos respectivos lotes.

Ademais, a empresa deverá documentar a situação excepcional dos lotes liberados em seu 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 Reclamação Técnica e disponibilizar uma nota no site, esclarecendo ao usuário sobre a situação dos registros, de forma adequada.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Anexo: Solicitação de extensão do prazo para esgotamento de estoque (SEI 2729067; 2732187; 2740301; 2750697; 2755811; 2755821).



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:32, 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 **2750360** e o código CRC **743827A3**.

Referência: Processo nº
25351.941775/2023-82

SEI nº 2750360