

VOTO Nº 08/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900660/2024-19
Expediente nº 0025334/24-7

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do medicamento genérico simeticona 75mg/ml, emulsão oral, registro M.S. 1.2568.0137.

Requerente: Prati, Donaduzzi & Cia
Ltda. CNPJ: 73.856.593/0001-66.

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 Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., CNPJ sob nº 73.856.593/0001-66, para comercializar o estoque remanescente do medicamento genérico simeticona 75mg/ml, emulsão oral, registro M.S. 1.2568.0137, cancelado por meio da Resolução - RE nº 4.949, de 28 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 28/12/2023 (SEI nº 2758337).

A empresa esclarece que o produto foi incluído na Instrução Normativa - IN nº 106/2021, que listou os medicamentos considerados de baixo risco e portanto, sujeitos à notificação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576/2021.

Assim, de acordo com o estabelecido no art. 29 da referida Resolução, os produtos incluídos na IN nº 106/2021 e que se encontram registrados em outras categorias devem se adequar à RDC nº 576/2021 no prazo máximo de 2 (dois) anos, contados do início da vigência da IN, ou seja, até 01 de dezembro de 2023.

Ademais, as empresas devem protocolizar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, proceder com as notificações dos medicamentos.

Cumprido o procedimento, a interessada informa que ainda possui em estoque os lotes descritos a seguir:

Produto	Lote	Quantidade (frascos)	Data de fabricação	Validade
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22H98A	38	04/08/2022	04/08/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22I45R	125	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22I65K	48	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	22J027	11	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23B68B	2.600	10/02/2023	10/02/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23D45L	466	20/04/2023	20/04/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23D46L	100	20/04/2023	20/04/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23H42V	2.852	23/08/2023	23/08/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23J96L	38.128	16/10/2023	16/10/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23K434	30.674	16/10/2023	16/10/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23K435	43.200	16/10/2023	16/10/2025

Desse modo, considerando que o pedido de cancelamento do registro foi motivado única e exclusivamente pela mudança de legislação (alteração de categoria de genérico para notificado), não apresentando qualquer relação com questões de segurança e eficácia, eventos adversos, inexistindo risco sanitário decorrente da utilização do produto, o qual continuará sendo comercializado, a interessada solicita a concessão da excepcionalidade para esgotamento do estoque remanescente, no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

2. Análise

A Instrução Normativa - IN nº 106/2021, que atualizou a IN nº 107/2016, define a relação atual dos medicamentos considerados de baixo risco, a qual foi inicialmente estabelecida pela RDC nº 199/2006.

Para serem considerados de baixo risco, os medicamentos devem apresentar Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e formulação previstos em compêndios oficiais, além de contarem com evidências técnicas que demonstrem que apresentam baixa probabilidade de causar danos ao ser humano.

A RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a notificação de medicamentos de baixo risco, determina que, quando um produto é inserido na IN nº 106/2021, a empresa detentora deve proceder com o cancelamento do registro sanitário, se houver, para posteriormente proceder com sua notificação junto à Anvisa. Para tanto, a normativa concedeu o prazo de 2 (dois) anos, contados da inclusão da substância na IN, para que sejam realizadas as adequações necessárias.

No caso em análise, a empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., após proceder o cancelamento do registro do medicamento genérico simeticona 75mg/ml, emulsão oral, em atendimento ao exigido na referida RDC, vem requerer, de forma excepcional, o esgotamento dos produtos fabricados na vigência do registro sanitário.

A fim de subsidiar a avaliação e decisão pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) se manifestou por meio do Despacho nº 18/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, (SEI nº 2759170), informando que a solicitação exposta pela empresa é semelhante à já deliberada em outras ocasiões pela Diretoria Colegiada, conforme exposto no Voto nº 280/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2728957), tratando-se de esgotamento de estoque de lotes de produto com registro cancelado após se tornar medicamento de notificação simplificada, conforme parágrafo único do art. 29 da

RDC nº 576/2021. Desse modo, a área conclui que a situação é a mesma já exposta na Nota Técnica nº 170/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2729645), sendo inclusive da mesma empresa, apenas para produto diferente.

Na Nota Técnica supracitada, a GGMED esclareceu que a empresa protocolou adequadamente o pedido de cancelamento de registro, em atendimento ao art. 29 da RDC nº 576/2021 e que pode-se concluir que produtos fabricados antes do cancelamento, não acrescentam risco sanitário por si, haja vista se tratar de produto regularizado em que o cancelamento não foi 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 21/2024/SEI/GIMED/GGFIS/Anvisa (SEI nº 2776750), no que se refere ao potencial risco de desabastecimento no mercado em caso de negativa ao pedido em tela. Após análise dos dados de comercialização e participação de mercado do produto fabricado pela interessada, a GGFIS concluiu que "é IMPROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado, com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Simeicona 75mg/ml, do laboratório Prati, Donaduzzi & Cia Ltda".

Apresentadas as considerações das áreas técnicas, passo à análise. Inicialmente, ratifico que o medicamento foi fabricado de forma regular, enquanto registrado junto à Anvisa, não havendo quaisquer razões relacionadas à sua segurança e eficácia que possam ter motivado sua descontinuação. 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 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 conseqüente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

É importante reiterar que a motivação para o cancelamento do registro do medicamento genérico simeticona 75mg/ml, emulsão oral, não guarda qualquer relação com aspectos de qualidade, eficácia e segurança. Ao contrário, foi motivado pela reclassificação do produto pela Anvisa que, por considerar o produto de uso seguro, decidiu por categorizá-lo como sendo de baixo risco, tornando-o sujeito ao regime mais simplificado, de notificação sanitária.

Como bem pontou a GGMED em sua manifestação, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, em outras ocasiões, pleitos apresentados pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., cujas motivações foram idênticas ao caso ora em análise, conforme segue:

I - Circuito Deliberativo - CD 1.342/2023, de 21/12/2023 (SEI nº 2738499). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do medicamento genérico Paracetamol 200 mg/mL solução oral gotas, registro 1.2568.0027, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, solicitada pela Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66), nos termos do voto do relator - Voto nº

280/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2728957)

II - Circuito Deliberativo - CD 1.340/2023, de 21/12/2023 (SEI nº 2738450). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do medicamento genérico nitrato de miconazol 20mg/g, creme dermatológico, registro nº 1.2568.0184, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, solicitada pela Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66), nos termos do voto do relator - Voto nº 278/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2723048)

III - Circuito Deliberativo - CD 145/2023, de 10/02/2023 (SEI nº 2259756). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do medicamento genérico nitrato de miconazol, 20mg/g creme vaginal, registro M.S. 1.2568.0053, solicitada pela empresa Prati, Donaduzzi & CIA Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66), nos termos do voto do relator - Voto nº 16/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2244931)

Adicionalmente, destaco que a DICOL emitiu decisões favoráveis a outros pedidos de esgotamento de estoque que se assemelham à solicitação ora em análise, isto é, que tratavam de produtos cujos registros sanitários foram cancelados por razões não relacionadas à segurança, qualidade e eficácia do produto:

- 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);
 - 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).

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão de pacientes, profissionais de saúde ou agentes de fiscalização, posto que, ao confrontar o número de registro do medicamento na consulta no site desta Agência, a descrição 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 produtos.

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 empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., CNPJ: 73.856.593/0001-66, para comercializar o estoque remanescente do medicamento genérico simeticona 75mg/ml, emulsão oral, registro M.S. 1.2568.0137, fabricado anteriormente à edição da Resolução - RE nº 4.949, de 28 de dezembro de 2023, devendo ser respeitados os prazos de validade dos lotes do produto estabelecidos a partir da data de sua fabricação:

Produto	Lote	Quantidade (frascos)	Data de fabricação	Validade
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22H98A	38	04/08/2022	04/08/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22I45R	125	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22I65K	48	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	22J027	11	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23B68B	2.600	10/02/2023	10/02/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23D45L	466	20/04/2023	20/04/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23D46L	100	20/04/2023	20/04/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23H42V	2.852	23/08/2023	23/08/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23J96L	38.128	16/10/2023	16/10/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23K434	30.674	16/10/2023	16/10/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23K435	43.200	16/10/2023	16/10/2025

O esgotamento deverá ocorrer no prazo de **365 (trezentos e sessenta e cinco) dias**, contados a partir do envio da decisão do Colegiado à requerente, que deverá, ainda, observar 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;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situação do registro à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os produtos serão distribuídos.

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 29/01/2024, às 11:03, 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 **2759108** e o código CRC **F4A0E385**.

Referência: Processo nº
25351.900660/2024-19

SEI nº 2759108