

VOTO Nº 07/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900661/2024-63
Expediente nº 0025312/24-3

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do medicamento genérico paracetamol, comprimido revestido, 500mg e 750mg.

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 paracetamol 500mg e 750mg, comprimido revestido, registro nº 1.2568.00050, 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 2758362).

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 (cartonagens)	Data de fabricação	Validade
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	22K026	3	22/10/2022	22/10/2024
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	22K027	8	22/10/2022	22/10/2024
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	22K028	5	22/10/2022	22/10/2024
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23B62G	2	25/01/2023	25/01/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23B58M	36	26/01/2023	26/01/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23C189	1	01/02/2023	01/02/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23D877	1	28/03/2023	28/03/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23D28C	2	29/03/2023	29/03/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23E50B	37	29/03/2023	29/03/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23D81I	7	10/04/2023	10/04/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23F40R	2	24/05/2023	24/05/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23F41R	3	24/05/2023	24/05/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23F73J	341	24/05/2023	24/05/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G10B	546	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G38A	177	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G39A	3.669	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G66E	109	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G924	15.289	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G925	11.108	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G926	9.337	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G11B	11.912	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G12B	11.610	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G40A	15.390	29/06/2023	29/06/2025

PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G67E	230	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G68E	341	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G85F	6	03/07/2023	03/07/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G86F	198	03/07/2023	03/07/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23G891	8	07/07/2023	07/07/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23G91S	18	11/07/2023	11/07/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I01M	210	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I43L	2	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I44L	493	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I0C6	5.674	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I32P	4.396	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23I62G	90	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I65G	34	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I9B9	11.718	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J5E8	26.636	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I03R	149	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I04R	132	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I05R	51	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J21D	24.414	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J25B	26.187	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J26B	19.829	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J27B	32.400	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J371	9.710	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J372	32.336	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J458	32.440	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J459	34.178	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J460	33.414	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J948	32.757	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J08L	33.347	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I6	564	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I7	440	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J1H8	80	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J80H	34.624	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J81H	34.134	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J827	33.900	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J828	34.270	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J82H	34.998	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K766	32.891	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23J97G	815	05/10/2023	05/10/2025

PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I8	140	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I9	959	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J85M	4.387	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23J91L	144	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23K04B	779	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23K05B	533	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23K06B	800	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23K133	700	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23K134	1.423	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K172	33.635	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K173	33.193	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K174	33.778	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K767	34.527	06/10/2023	06/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J82X	4.456	09/10/2023	09/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J91Q	4.392	09/10/2023	09/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J92Q	4.423	09/10/2023	09/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J93Q	4.188	09/10/2023	09/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J94Q	4.355	09/10/2023	09/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K175	34.618	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K338	34.523	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K339	35.364	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K340	34.731	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K341	34.690	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K342	33.973	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K343	34.627	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K344	32.244	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K770	34.354	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K337	34.520	11/10/2023	11/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J1D6	4.471	13/10/2023	13/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J1D7	4.455	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J1D8	4.430	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J1D9	4.439	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J2D0	4.437	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J2D1	4.470	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J2D2	4.445	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J78T	263	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J79T	312	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J7G5	4.464	16/10/2023	16/10/2025
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	23J7G6	4.062	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 paracetamol 500mg e 750mg, comprimido revestido 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 20/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, (SEI nº 2759182), 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.

Concluem 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 7/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2762066), 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 Paracetamol 2500mg e 750mg, comprimido revestido, 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 consequente 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 paracetamol 500mg e 750mg, comprimido revestido, 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 exige 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 paracetamol 500mg e 750mg, comprimido

revestido, registro nº 1.2568.0050, 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 (cartonagens)	Data de fabricação	Validade
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	22K026	3	22/10/2022	22/10/2024
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	22K027	8	22/10/2022	22/10/2024
PARACETAMOL 500MG 200 CPS-VP MULTI	22K028	5	22/10/2022	22/10/2024
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23B62G	2	25/01/2023	25/01/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23B58M	36	26/01/2023	26/01/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23C189	1	01/02/2023	01/02/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23D877	1	28/03/2023	28/03/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23D28C	2	29/03/2023	29/03/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23E50B	37	29/03/2023	29/03/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23D81I	7	10/04/2023	10/04/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23F40R	2	24/05/2023	24/05/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23F41R	3	24/05/2023	24/05/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23F73J	341	24/05/2023	24/05/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G10B	546	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G38A	177	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G39A	3.669	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G66E	109	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G924	15.289	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G925	11.108	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G926	9.337	28/06/2023	28/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G11B	11.912	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G12B	11.610	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 20 CPS	23G40A	15.390	29/06/2023	29/06/2025

PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G67E	230	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G68E	341	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G85F	6	03/07/2023	03/07/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G86F	198	03/07/2023	03/07/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23G891	8	07/07/2023	07/07/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23G91S	18	11/07/2023	11/07/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I01M	210	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I43L	2	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I44L	493	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I0C6	5.674	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I32P	4.396	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23I62G	90	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I65G	34	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I9B9	11.718	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J5E8	26.636	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I03R	149	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I04R	132	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I05R	51	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J21D	24.414	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J25B	26.187	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J26B	19.829	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J27B	32.400	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J371	9.710	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J372	32.336	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J458	32.440	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J459	34.178	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J460	33.414	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J948	32.757	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J08L	33.347	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I6	564	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I7	440	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J1H8	80	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J80H	34.624	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J81H	34.134	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J827	33.900	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J828	34.270	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J82H	34.998	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K766	32.891	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23J97G	815	05/10/2023	05/10/2025

PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G67E	230	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G68E	341	29/06/2023	29/06/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G85F	6	03/07/2023	03/07/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23G86F	198	03/07/2023	03/07/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23G891	8	07/07/2023	07/07/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23G91S	18	11/07/2023	11/07/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I01M	210	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I43L	2	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I44L	493	31/08/2023	31/08/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I0C6	5.674	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I32P	4.396	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 48X10 CPS-VP	23I62G	90	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I65G	34	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23I9B9	11.718	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J5E8	26.636	01/09/2023	01/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I03R	149	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I04R	132	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23I05R	51	05/09/2023	05/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J21D	24.414	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J25B	26.187	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J26B	19.829	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J27B	32.400	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J371	9.710	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J372	32.336	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J458	32.440	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J459	34.178	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J460	33.414	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J948	32.757	22/09/2023	22/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J08L	33.347	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I6	564	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J0I7	440	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 30x10 CPS	23J1H8	80	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J80H	34.624	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J81H	34.134	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J827	33.900	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J828	34.270	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23J82H	34.998	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 750MG 20 CPS	23K766	32.891	25/09/2023	25/09/2025
PARACETAMOL 500MG 36X10 CPS	23J97G	815	05/10/2023	05/10/2025

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 11:02, 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 **2759053** e o código CRC **B7737549**.

Referência: Processo nº
25351.900661/2024-63

SEI nº 2759053