

## **VOTO Nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.807022/2024-20  
Expediente nº 0892806/24-9

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente de produtos acabados após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

Requerente: Sandoz do Brasil  
Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 61.286.647/0001-16

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização 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 nº 61.286.647/0001-16, para o esgotamento de estoque remanescente de produto acabado após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3013366).

O presente caso é referente aos produtos Estalis e Estradot, que tiveram o deferimento da transferência de titularidade de registro para a Sandoz do Brasil e o cancelamento de registro pela Novartis Biociências S.A. publicados no Diário Oficial da União (DOU) do dia 04/09/2023, por meio, respectivamente, das Resoluções - RE nº 3.309, de 31 de agosto de 2023, e RE nº 3.308, de 31 de agosto de 2023.

As resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de ambos os produtos começaram a vigorar em 03/12/2023 (90 dias depois da publicação), conforme

disposto no Artigo 47 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016.

Conforme prazo estipulado no parágrafo único do artigo 40 da RDC nº 102/2016, as empresas tem um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados. Portanto, o prazo para o esgotamento do estoque remanesce dos produtos Estalis e Estradot **foi encerrado em 31/05/2024**.

A empresa esclarece que, considerando os prazos de fabricação, embalagem, importação e análise e liberação dos lotes, assim como prazos estipulados pelas Resoluções de cancelamento e transferência de titularidade, foram fabricadas quantidades compatíveis com a demanda projetada do produto no mercado brasileiro à época, mas também considerando os prazos excepcionais para adequação de rotulagem e demais requerimentos para fabricação dos lotes com o novo registro (após transferência de titularidade). No entanto, a curva de recolocação do produto após a transferência se apresentou menos acentuada do que a inicialmente projetada.

Isto posto, a Sandoz do Brasil solicita o parecer da Anvisa frente ao esgotamento de estoque remanescente de produto acabado após 180 dias da vigência Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, garantindo a disponibilidade dos medicamentos aos pacientes.

Para tanto, apresentou o quantitativo remanescente, números de lotes, datas de validade e prazo necessário para o esgotamento, conforme segue:

Descrição do material	Número do lote	Data de validade	Quantitativo remanescente
ESTALIS 50+140MCG/1D 8TTSM BR	2340670	31.03.2025	2875
ESTALIS 50+140MCG/1D 8TTSM BR	2326214	31.01.2025	563
ESTALIS 50+140MCG/1D 8TTSM BR	2318978	31.12.2024	87
ESTALIS 50+140MCG/1D 8TTSM BR	2318975	31.12.2024	84
ESTRADOT 100MCG/D 8TTS BR	2355011	31.07.2025	3
ESTRADOT 100MCG/D 8TTS BR	2334973	31.03.2025	179
ESTRADOT 50MCG/D 8TTS BR	2339663	31.03.2025	1263

Informa ainda que o prazo necessário para esgotamento de estoque é até o dia 30/09/2024.

## 2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a GGFIS exarou a Nota Técnica nº 190/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3019988), complementada pelo Despacho nº 211/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3023464).

Resumidamente, a GGFIS concluiu que **é provável que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade dos medicamentos Estalis e Estradot, nas apresentações objeto do pleito.**

A Segunda Diretoria da Anvisa se manifestou por meio do Despacho nº 729/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3013999), no qual destacou que, por se tratarem de produtos acabados, depreende-se que tais medicamentos foram produzidos sob as condições regulatórias e técnicas sanitárias previamente estabelecidas nos processos de regularização/registro, cuja gestão das unidades organizacionais está sob supervisão da Segunda Diretoria. Concluindo que não havia requerimentos referentes ao processo de regularização a serem excepcionalizados.

Além das manifestações das áreas técnicas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, é importante frisar que os produtos ora em debate foram fabricados na vigência do registro, portanto, de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio no varejo desses medicamentos, que incluiriam, inclusive, aqueles que foram distribuídos pela detentora antes da publicação do cancelamento do registro em nome da empresa sucedida e que permanecem dentro do prazo de validade de fabricação.

Esse racional certamente está em consonância com o pretendido pela RDC nº 102/2016, que estabelece os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que prevê, em seu art. 40, permissão para comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Ocorre que, no caso em tela, a empresa assevera que foram fabricadas quantidades compatíveis com a demanda projetada do produto no mercado brasileiro à época, considerando os prazos de fabricação, embalagem, importação e análise e liberação dos lotes, assim como os prazos estipulados pelas resoluções de cancelamento e transferência de titularidade. Contudo, a curva de recolocação do produto após a transferência se apresentou menos acentuada do que a inicialmente projetada. Assim, a empresa não obteve êxito em comercializar todo o estoque dentro desse prazo e, por esse motivo, requesitou a extensão do período para esgotamento do estoque de produtos

acabados ainda disponível, de forma excepcional, até o dia 30/09/2024.

Considerando que os respectivos lotes, fabricados em nome da antiga detentora do registro, a Novartis Biociências S.A., observaram as condições dispostas em seus registros sanitários, não me parece razoável que, vencido seu registro e estando os produtos ainda próprios para consumo com vistas aos aspectos sanitários, não possa a empresa proceder ao esgotamento do estoque remanescente.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados junto à Anvisa, por serem considerados próprios para consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito em tela, a empresa deverá proceder com a destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Não obstante, resta ainda a preocupação premente quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa 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.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente seria possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos medicamentos.

Assim, considerando: a) que o caso em tela se refere a extensão de um prazo de comercialização já autorizado pela RDC nº 102/2016, em que há na rotulagem apenas uma informação desatualizada quanto a empresa detentora dos registros; b) que não há qualquer alteração dos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; e c) os princípios da precaução, razoabilidade e proporcionalidade, entendo que os **benefícios se sobrepõem aos riscos** para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao **interesse público**.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de prazo adicional para o esgotamento de estoque das quantidades referidas no relatório desse voto dos medicamentos Estalis e Estradot, pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. O esgotamento deverá ser realizado

até **30/09/2024** e mediante a adoção das seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser 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 Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá 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 ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

Encaminho a decisão final à soberania 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 02/07/2024, às 19:02, 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](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 **3042141** e o código CRC **8ADA69A0**.

**Referência:** Processo nº  
25351.807022/2024-20

SEI nº 3042141