

VOTO Nº 97/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908055/2024-96
Expediente nº 0526960/24-8

Analisa pedido de
excepcionalidade para o
esgotamento de estoque do
medicamento atenolol 50 mg
com 30 comprimidos.

Requerente: Vitamedic Indústria
Farmacêutica Ltda. CNPJ:
30.222.814/0001-31

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise do pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 30.222.814/0001-31, para o esgotamento de estoque do medicamento atenolol 50 mg com 30 comprimidos (SEI 2861505).

Inicialmente, a empresa esclarece que, em agosto de 2011, foi concedido pela Anvisa o registro sanitário do medicamento genérico atenolol 50mg com 30 comprimidos, de modo que tal produto foi fabricado durante o prazo de validade do referido registro sanitário com segurança, qualidade e eficácia, seguindo os estritos requisitos legais vigentes.

Ocorre que, em decorrência de questões comerciais da empresa, a Vitamedic solicitou, em junho de 2023, nos autos Processo nº 25351.047959/2010-94, o cancelamento do registro sanitário do produto atenolol, de modo que a publicação do acatamento do pleito mencionado foi publicada no Diário Oficial da União em 22 de junho de 2023, por intermédio da Resolução - RE nº 2.251/2023.

Nesse sentido, considerando que o medicamento

genérico atenolol teve seu registro aprovado pela Agência e o seu cancelamento se deu por questões comerciais, sem correlação com questões técnicas afetas ao produto, a empresa solicita prazo de 01 (um) ano para esgotar o estoque remanescente do medicamento em tela.

Ante o exposto, considerando as razões acima, bem como o compromisso da empresa com a segurança e bem-estar dos consumidores, requer seja acolhida a solicitação apresentada referente ao prazo de esgotamento de estoque do produto atenolol, eis que não há risco sanitário no produto em tela e visto que a solicitação atende integralmente aos preceitos sanitários vigentes.

Dessa forma, a empresa informa abaixo a quantidade de estoque remanescente que precisa ser escoado, veja-se:

CODIGO	DESCRICAO	LOTE	ENDereco	LOCAL	QUANTIDADE	EMPENHO	SLD DISPONIVEL
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	75625	C20656	1	9240	9240	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	75625	E10425	1	9240	9240	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	75625	E10426	1	9240	9240	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	75625	E20214	1	2375	2375	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	75626	A10630	1	7129	7129	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76094	B20502	1	2273	2273	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76094	C10446	1	9240	9240	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76094	C10547	1	9240	9240	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76094	C20375	1	9240	9240	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76095	C10202	1	10560	10560	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76095	C10667	1	8859	8859	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76095	C20538	1	10560	10560	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76471	A10204	1	10560	10560	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76471	A10205	1	10560	10560	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76471	A10208	1	8580	8580	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	76485	FRF236	1	180	180	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	77253	C10203	1	720	720	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	77254	B10207	1	120	120	0
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	77254	C20432	1	10	0	10
363	ATENOLOL 50MG COM 02X15 GENERICO	77254	FRF218	1	4	0	4
						128156	

A empresa ressalta que no estoque da empresa constam 128.156 unidades, porém **apenas 14 unidades estão disponíveis**, de modo que as 128.142 unidades estão com validade menor que 12 meses, sendo certo que não estão disponíveis para venda.

A Vitamedic informa, ainda, que os estoques referentes aos lotes 76480 e 76483, que somam 221.160 unidades, estão de posse do distribuidor Soma Hospitalar.

A empresa frisa que todos os lotes e unidades foram fabricados durante a vigência do registro sanitário, atendendo a todos os critérios legais pertinentes, estando aptos para serem consumidos sem qualquer malefício, sendo seguros, eficazes e

com qualidade indubitável.

Assevera ainda que em casos análogos, a Diretoria Colegiada da Agência autorizou a ampliação do prazo de esgotamento de estoque para casos nos quais não se vislumbrava risco sanitário na concessão do pleito, de modo que a empresa confia que o caso em tela será tratado de maneira isonômica, haja vista não haver qualquer impedimento técnico, sanitário ou legal para autorização do escoamento do estoque ainda existente. Para tal, a empresa cita outros circuitos deliberativos como precedentes que concederam pleitos semelhantes ao ora formulado.

Entende que, no presente caso, é importante que seja invocada a razoabilidade, a proporcionalidade e a eficiência dos atos administrativos, sendo a concessão do esgotamento de estoque do medicamento atenolol medida adequada, pois não há qualquer óbice jurídico ou técnico para negativa do pleito, considerando a total ausência de risco sanitário dos lotes fabricados durante a vigência do registro sanitário.

Diante do exposto, requer seja publicada Resolução - RE ou expedido Ofício permitindo à empresa esgotar os estoques dos lotes do medicamento atenolol, restando autorizada, conseqüentemente, a distribuição, comercialização e uso dos lotes fabricados antes da publicação da Resolução - RE nº 2.251/2023.

2. **Análise**

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS) foram instadas a se manifestar sobre o pedido apresentado pela Vitamedic.

Por meio da Nota Técnica nº 37/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2881616), a GGMED considerou que a persistência do produto no mercado com a situação de cancelado pode ocasionar pedidos de informação, denúncias de medicamento falsificado ou de infração sanitária para os quais a Anvisa poderá até mesmo ter dificuldade de uma resposta adequada em face dos diferentes níveis de atendimento, desde o primeiro nível que realiza consultas no próprio portal da Agência, no qual o registro do produto constará como cancelado, até mesmo nas áreas técnicas, onde as informações sobre excepcionalidades concedidas não estarão disponíveis de forma tão acessível.

Já a GGFIS emitiu a Nota Técnica nº 112/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2880162), na qual realizou análise de risco de desabastecimento do

medicamento atenolol 50 mg e concluiu que é improvável que haja desabastecimento de mercado com baixo risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do referido medicamento.

Em que pesem as manifestações exaradas pelas unidades supracitadas, existem outros fatores que precisam ser considerados para subsidiar a adequada decisão sobre o pedido ora em análise.

Nesse sentido, devo destacar, inicialmente, que é justamente a ausência de ato normativo da Anvisa que verse sobre o esgotamento de estoque em situações como a descrita em tela, que justifica o tratamento de tais pedidos como algo excepcional.

Em 15/07/2020, a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869, de 08/07/2020, sobre o tema "esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária". O texto propõe que todos os produtos fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados, mesmo após a publicação do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro, salvo expressa disposição em contrário. Embora o texto publicado pela Agência na referida CP não possua valor regulamentar, certamente expressa seu entendimento sobre o assunto, que passo a contextualizar.

A sugestão resulta do entendimento de que esses produtos foram fabricados de forma regular, não havendo quaisquer 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 medicamentos que foram faturados antes do fim da vigência do registro, mas que permanecem dentro do prazo de validade estabelecido a partir da data de fabricação, podendo ser comercializados no varejo e consumidos nos serviços de saúde, hospitais ou em domicílios.

O racional apresentado em CP certamente está em consonância com o pretendido pela Resolução de Diretoria Colegiada - 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, a comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro em nome do antigo detentor pelo novo titular do produto, pelo prazo máximo de 6 (seis) meses, contados a partir da publicação do cancelamento.

Essa situação não me parece tão diferente da apresentada pela Vitamedic no que diz respeito aos **aspectos**

sanitários, pois possibilita a continuidade da comercialização de medicamentos, fabricados dentro da vigência do registro, mas com o registro já cancelado. A diferença é que, administrativamente, nos casos previstos pela RDC nº 102/2016, o registro foi cancelado e concedido para um novo CNPJ. Já no caso em tela, não houve concessão de registro para outra empresa.

Isso posto, embora se trate de pedido que tenha decorrido de uma decisão comercial da empresa, chamo atenção para os aspectos sanitários do pleito, em atendimento à missão e finalidade institucional desta Anvisa, a fim de subsidiar a decisão do Colegiado.

Com efeito, a Anvisa autorizou a fabricação e comercialização dos medicamentos pela Vitamedic, tempos atrás, por considerar que se tratavam de produtos seguros, com qualidade e eficácia, devidamente comprovados por meio da avaliação dos aspectos apresentados nos dossiês de registro, bem como pela verificação das condições de Boas Práticas de Fabricação dos medicamentos.

Assim, não me parece razoável que, vencido o registro e estando os produtos próprios para consumo, não possa a empresa proceder o esgotamento dos estoques remanescentes, que foram fabricados em consonância com os critérios do registro e durante a sua vigência, conforme assevera a empresa.

Não se trata de comércio de produtos que nunca tiveram registro na Anvisa, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto registrados pela Anvisa, por serem considerados próprios para o consumo e que se encontram nessa mesma condição. A simples negativa ao pleito de esgotamento de estoque não seria capaz de alcançar aqueles lotes já comercializados pela empresa para distribuidoras e comércio varejista, que continuarão a ser vendidos e utilizados até o final de seu prazo de validade, independentemente da validade do registro. Trata-se, pois, de 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 medicamentos, 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.

Ressalto, por fim, que nenhum lote com prazo de validade expirado poderá ser comercializado ou entregue ao consumo.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes relacionados no documento S E I 2861505 do medicamento atenolol 50mg com 30 comprimidos, fabricados antes da publicação da Resolução - RE nº 2.251/2023, até o final do prazo de validade de cada lote.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas ao produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, e adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados 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 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 05/07/2024, às 16:00, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2915607** e o código CRC **85321BB2**.

Referência: Processo nº
25351.908055/2024-96

SEI nº 2915607