

VOTO Nº 168/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.800890/2024-89
Expediente nº 0954373/24-3

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de produtos acabados e de materiais de embalagem e rótulos dos medicamentos Leite de Magnésia ENO Tradicional e Leite de Magnésia ENO Hortelã.

Solicitante: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ nº 30.872.270/0004-04

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 PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., inscrita no CNPJ nº 30.872.270/0004-04, para o esgotamento de estoque de produtos acabados e de materiais de embalagem e rótulos dos medicamentos Leite de Magnésia ENO Tradicional e Leite de Magnésia ENO Hortelã, relacionado ao processo nº 25351.924391/2021-33 (SEI 2921888).

O processo nº 25351.924391/2021-33 teve por objeto o cancelamento das notificações dos medicamentos isentos de prescrição (i) Leite de Magnésia ENO Tradicional e (ii) Leite de Magnésia ENO Hortelã, com exclusivo fundamento na violação à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2014, em decorrência da utilização da marca guarda-chuva ENO no nome e rotulagem desses produtos (vide Resolução - RE nº 1035/2022).

Os efeitos do cancelamento permaneceram suspensos em virtude da interposição de recursos administrativos com efeito suspensivo pela requerente. Nesse período, a fabricação, distribuição e a comercialização de tais produtos permaneceram autorizadas. Com a publicação do Aresto nº 1632/2024 em 17/04/2024, a empresa ressalta que não pretende questionar judicialmente o cancelamento determinado pela Anvisa e, por isso, promoverá a alteração do nome do produto e as alterações necessárias em sua rotulagem, a fim de cumprir a decisão em referência.

A despeito da requerente não pretender questionar judicialmente a decisão da Anvisa no processo em referência, há um ponto que necessita ser avaliado e com relação ao qual se

pede a deliberação da Quarta Diretoria. Trata-se da necessidade de esgotamento dos medicamentos fabricados ou cuja industrialização já foi iniciada.

Atualmente, a empresa, assim como o fabricante contratado para produzir os medicamentos em questão, possuem tanto produtos acabados quanto insumos que possuem expressamente o nome dos medicamentos (rótulos, embalagens, caixas de transporte) fabricados antes da data da publicação do Aresto nº 1632/2024, e que, por isso, veiculam o nome Leite de Magnésia ENO, estando ainda em conformidade com as notificações agora canceladas:

Tabela 1			
Produtos acabados em estoque			
Produto	Quantidade	Última data de fabricação	Prazo de validade
Leite de Magnésia ENO	594.886	11/Abril/2024	Até Abril/2028

Tabela 2			
Materiais de embalagem/rótulos de Leite de Magnésia Eno			
Produto	Quantidade	Data de Produção	Previsão de esgotamento
Embalagem do tipo Stick Pack	153.105	Março de 2024	Janeiro de 2025
Rótulos	636.456	Março de 2024	Janeiro de 2025
Caixas de embarque	7.263	Março de 2024	Janeiro de 2025

A empresa estima que em decorrência da substituição do nome dos medicamentos - ainda a ser submetido perante a Anvisa - as novas embalagens/rotulagens ficarão prontas em cerca de 120 dias após a solicitação ao fornecedor responsável pela confecção. Somente após a produção das novas rotulagens e recebimento na fábrica é que os medicamentos com o novo nome poderão ter a sua industrialização concluída e posteriormente distribuídos para venda a partir de janeiro de 2025.

Considerando uma média de vendas de Leite de Magnésia ENO no Brasil por mês, estima-se que a quantidade de produtos atualmente disponíveis no mercado será esgotada em agosto/2024. Há, portanto, risco de descontinuação da venda desses produtos no mercado caso a requerente não possa utilizar os produtos e embalagens que ainda se encontram em seu estoque, durante esse período de transição.

Todos esses produtos e materiais, mencionados nas Tabelas 1 e 2, foram fabricados com base em notificação válida e não envolviam risco sanitário relevante, de forma que, com fundamento nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica, deveria ser autorizado o seu esgotamento, de modo a evitar a necessidade de se proceder à destruição de produtos aptos a consumo, e de materiais que já se encontram fabricados. Assentadas essas premissas, a requerente passa a demonstrar a presença dos elementos autorizadores do esgotamento dos produtos acabados e materiais de rotulagem em questão, a saber: regularidade da fabricação e ausência de risco sanitário.

A requerente entende que a fabricação, distribuição, utilização e/ou comercialização de tais produtos acabados e materiais de rotulagem ocorreram durante o período em que o efeito suspensivo atribuído aos recursos administrativos interpostos nos autos do processo em referência encontrava-se vigente.

Esse entendimento está em linha com (i) a decisão proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº. 1003433-97.2018.4.01.0000, que tramitou perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região; (ii) com diversos votos proferidos pelo Diretor da DIRE4 em processos análogos; e (iii) com as conclusões apontadas pela GGFIS no Relatório da Consulta Pública nº 869/2020, que versou sobre o tema (processo nº 25351.696789/2012-023).

Não se trata de comercialização de produto sem notificação, mas de esgotamento de estoque de (i) medicamento acabado fabricado enquanto devidamente notificado junto a Anvisa, estando próprio para o consumo humano; e (ii) material de embalagem/rotulagem adquirido como insumo do processo de fabricação, enquanto o produto se encontrava devidamente notificado.

A empresa ressalta que todos esses materiais foram fabricados e/ou adquiridos de forma lícita e compatível com o ordenamento jurídico sanitário, com fundamento em efeito suspensivo recursal. Em vista disso, a empresa entende que tais medicamentos podem ser objeto de esgotamento, pelos seguintes motivos:

- Incidência do já mencionado efeito suspensivo, na medida que sua produção permanecia autorizada;
- Aplicação do princípio da segurança jurídica no caso concreto, nesse período de transição;
- Evitar desperdício de medicamentos e respectivos insumos de embalagem já fabricados e que são próprios para o consumo humano;
- Evitar desabastecimento do mercado.

A empresa destaca que é importante considerar que os processos de compra de material, organização de produção, controle de qualidade associados à fabricação de medicamentos devem ser planejados a longo prazo, pois dependem de aprovação por várias áreas da empresa e estabelecimento de relações contratuais com fornecedores. No presente caso, a empresa desenvolveu um projeto para uma nova apresentação comercial de leite de magnésia - "Stick Packs" - em fevereiro de 2021, mais de 3 (três) anos antes da data prevista para a colocação do produto no mercado. Nesse período, foram definidas as artes do produto, compra de materiais, equipamentos, contratados fornecedores, processo em que foram investidos mais de R\$ 3,2 milhões no projeto até o momento.

Os materiais de embalagem relacionados a esse projeto foram adquiridos em janeiro de 2024 e a fabricação dos primeiros lotes desse produto estava prevista para início justamente em abril de 2024, com fundamento em Protocolo de Intenções celebrado em 23 de junho de 2023 com um parceiro comercial da empresa, que fabricará os produtos.

Dessa forma, a requerente confia que deve ser autorizado o esgotamento desses materiais de embalagem/rotulagem que seriam utilizados para a fabricação do próximo lote, porque foram adquiridos de forma regular e como etapa do processo de fabricação dos produtos em questão, entendimento em linha com o conceito de fabricação previsto pela minuta final de resolução objeto da Consulta Pública nº 869/2020, que prevê que essa fase engloba "todas as operações envolvidas no preparo ou elaboração de determinado produto,

incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados”.

Como a aquisição das embalagens integra o processo de fabricação, a requerente pede para que seja autorizado também o esgotamento desses materiais, adquiridos antes do julgamento e respectiva publicação do Aresto nº 1632/2024 e, portanto, antes da intimação da empresa acerca do julgamento do seu recurso administrativo final.

A empresa alega ainda que os produtos em questão possuem, como único ingrediente ativo, o hidróxido de magnésio a 8% e que são considerados medicamentos de baixo risco, integrantes do grupo de antiácidos, que têm sido usados há mais de 100 anos para o alívio dos sintomas relacionados ao excesso de acidez do trato gastrointestinal.

Os referidos medicamentos se encontravam notificados desde 17 de dezembro de 2019. Desde então, não foram reportados acidentes de consumo decorrentes do uso desses medicamentos, nem reclamações por confusão com o nome dos produtos “Sal de Fruta ENO”.

A ausência de risco sanitário a justificar a suspensão imediata da comercialização dos produtos é reforçada por duas situações ocorridas ao longo do processo administrativo em referência:

(i) o efeito suspensivo atribuído automaticamente aos recursos administrativos não foi afastado em nenhum momento ao longo desse processo; e

(ii) muito embora tenha a GGFIS adotado, em fevereiro de 2022, medida cautelar para determinar a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso dos referidos produtos (Resolução - RE nº 524/2022), menos de uma semana depois tal medida foi anulada pela mesma Gerência, “devido à reavaliação do risco sanitário” (Resolução - RE nº 602/2022). É dizer, a GGFIS considerou que não havia risco sanitário a justificar a medida de recolhimento dos produtos.

Cumpram ratificar que, em nenhum momento desde o cancelamento das notificações foi apontado seja pela GGMed, pela GGFIS, pela GGREC ou pela DICOL qualquer risco sanitário que justificasse seja a adoção de uma medida cautelar de recolhimento, seja o afastamento do efeito suspensivo atribuído automaticamente aos recursos.

É importante apontar uma vez mais que o cancelamento das notificações não teve relação com queixas técnicas, eventos adversos ou reclamações de consumidores. Sendo assim, é possível concluir que o esgotamento dos produtos acabados e dos materiais de rotulagem indicados na petição da requerente não gera risco sanitário relevante ou incremento no risco sanitário, já avaliado ao menos em 3 (três) oportunidades ao longo do referido processo administrativo, relacionado à comercialização destes produtos.

Se não havia risco sanitário relevante para a adoção de uma medida cautelar, como confirmado pela Resolução - RE nº 602/2022, tampouco risco sanitário a autorizar o afastamento do efeito suspensivo dos recursos, também não há que se falar em risco sanitário no presente momento como suposto óbice ao deferimento do presente pedido de esgotamento de estoque, sob a ótica técnico-sanitária, na medida em que não houve qualquer

alteração fática no cenário subjacente à comercialização dos referidos produtos.

Dessa forma, a empresa confia, com fundamento no dever de coerência das decisões administrativas e de proteção à segurança jurídica e às legítimas expectativas (art. 2º, caput, da Lei nº 9.784/99), bem como no princípio da vedação ao comportamento contraditório, que seja reconhecido, pela Diretoria, que não há incremento de risco sanitário no caso concreto.

Pede-se, ainda, por uma questão de isonomia, considerando os precedentes da Agência com relação a casos análogos, que a requerente seja autorizada a esgotar os produtos acabados e materiais de rotulagem, evitando-se assim a destruição desses produtos, e os prejuízos dela decorrentes.

Na linha do defendido pelo Diretor no Voto nº 86/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, deve ser aplicado também no caso concreto o entendimento:

“(…) 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 produtos que foram distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro/notificação/cadastro e que permanecem em comercialização, nos estabelecimentos de saúde ou em posse do consumidor”.

Diante do exposto, a requerente solicita à Diretoria que seja deferido o pedido de concessão de excepcionalidade para fins de esgotamento dos produtos acabados mencionados na Tabela 1 e dos materiais de embalagem/rótulos indicados na Tabela 2, observando-se os seguintes parâmetros:

(i) Para os produtos acabados Leite de Magnésia ENO Tradicional e Leite de Magnésia ENO Hortelã fabricados até 17 de abril 2024 (Tabela 1), que seja deferido o esgotamento desses produtos, observados os respectivos prazos de validade; e

(ii) Para os materiais de embalagem/rótulos indicados na Tabela 2, que seja deferido esgotamento mediante utilização no processo de fabricação de produtos do tipo leite de magnésia, até Janeiro de 2025, podendo os produtos acabados que sejam rotulados com tais materiais ser comercializados pelos respectivos prazos de validade.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 55/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2940274) e Nota Técnica nº 155/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2950629).

A GGFIS informou que não foi possível realizar a análise de risco de desabastecimento do mercado dos referidos produtos em virtude da ausência de dados de comercialização no sistema Sammed, por se tratarem de medicamentos de notificação simplificada. Destacou ainda que houve decisão publicada em DOU em 17/04/2024, por meio do Aresto nº 1.632, na qual o recurso da empresa contra o cancelamento das

notificações do medicamento foi negado em última instância e, portanto, **o produto não poderia ser comercializado após essa data.**

Por sua vez, a GGMED apresentou o contexto do caso, o qual transcrevo a seguir:

Inicialmente, esclarecemos que informações pormenorizadas sobre as discussões que levaram ao cancelamento do medicamento notificado podem ser encontradas no processo 25351.924391/2021-33, incluindo as notas técnicas elaboradas pelas áreas pertinentes da GGMED.

Após denúncia apresentada pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., foi verificado que o medicamento notificado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), posteriormente denominada PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., com o nome 'Leite de Magnésia ENO' não estava de acordo com a RDC nº 59/2014, que dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos, por não haver um fármaco identificador. Destacamos que os medicamentos notificados não passam por avaliação da Anvisa previamente à sua disponibilização no mercado. Com o compromisso de seguir integralmente o disposto nas normas que regulamentam a notificação de medicamentos de baixo risco, as empresas realizam a notificação por meio eletrônico e podem, imediatamente, dar início à produção e comercialização dos medicamentos.

Em função do disposto anteriormente, a empresa foi oficiada a cancelar as notificações do medicamento no prazo de 15 dias, caso contrário a notificação seria cancelada pela Anvisa. A empresa foi ainda informada que poderia alterar o nome comercial do produto e realizar nova notificação, atentando-se aos ditames da RDC nº 59/2014 e demais regulamentações sanitárias.

Dentro do prazo estabelecido de 15 dias a empresa se reuniu com representantes da GGMED e apresentou uma resposta ao ofício contendo a argumentação da empresa, na forma de recurso administrativo.

A argumentação da empresa foi avaliada, mas a decisão sobre a necessidade do cancelamento da notificação não foi alterada. Em função disso, as notificações do medicamento Leite de Magnésia ENO, sabores hortelã e tradicional, foram canceladas em 05/01/2022, considerando o disposto no Art. 30 da RDC nº 576/2021.

A empresa notificou novamente o medicamento "Leite de Magnésia ENO" em 04/02/2022 e essas notificações foram canceladas pela GMESP em 17/03/2022, com publicação em DOU em 04/04/2022, por meio da RE nº 1.035, de 31 de março de 2022. Contra esse segundo cancelamento, a empresa apresentou novo recurso, que foi recebido com efeito suspensivo dado o baixo risco associado ao medicamento e a notificação do medicamento permaneceu ativa desde então, sob efeito suspensivo.

O recurso foi não retratado pela GGMED e encaminhado para avaliação da GGREC, que decidiu pelo não provimento ao recurso, decisão divulgada por meio do Aresto nº 1.512, publicado em 13/07/2022. A empresa então recorreu à última instância. Na Reunião Ordinária Pública ocorrida em 03/04/2024, a Dicol decidiu por negar provimento ao recurso da empresa. Essa decisão foi publicada em DOU em 17/04/2024, por meio do Aresto nº 1.632.

Em 24/04/2024 a empresa se reuniu com representantes

da GMESP e GIMED para discutir o pedido de esgotamento de estoque, encaminhado para a Anvisa por meio deste processo SEI em 19/04/2024. Nessa mesma data foi encaminhado para publicação o cancelamento da notificação do medicamento "Leite de Magnésia ENO" em todas as apresentações notificadas, como decorrência da decisão da Dicol em relação ao recurso da empresa, publicada na semana anterior.

A empresa solicita no ofício encaminhado) o esgotamento dos medicamentos fabricados e em industrialização, alegando que possui tanto produtos acabados quanto insumos que possuem expressamente o nome dos medicamentos (rótulos, embalagens, caixas de transporte) fabricados antes da data da publicação do Aresto nº. 1632/2024.

Adicionalmente, a GGMED chama a atenção para alguns pontos que julgam importantes, em que pese o baixo risco do medicamento:

- A questão da inadequação do nome do medicamento vem sendo discutida desde 2021 e **há mais de 2 anos a empresa tem ciência que a notificação do medicamento é válida de modo precário (sob efeito suspensivo)**, ainda assim, julgou apropriado desenvolver novos projetos com o produto.
- O julgamento do recurso pela Dicol foi pautado pela primeira vez na ROP 1/2024, ocorrida em 21/02/2024, sendo sinalizado para a empresa que, mesmo com a possibilidade de retirada de pauta, a deliberação do assunto ocorreria em breve. Ele foi novamente pautado e retirado de pauta nas ROPs 2/2024 e 3/2024. Ainda assim, **a empresa julgou apropriado produzir/adquirir material de embalagem e rotulagem em março/2024.**
- Em 02/03/2024, véspera da ROP 4/2024, a empresa notificou pela primeira vez o medicamento "Leite de Magnésia ENO" envasado em envelopes (sticks) com prazo de validade de 21 meses. Esse prazo de validade incomum é resultado da projeção permitida pela RDC nº 318/2019, uma vez que a empresa só possui os resultados do estudo de estabilidade em andamento até 9 meses. Normalmente, as empresas aguardam os resultados do estudo de estabilidade de longa duração até 12 meses, de modo a ter um prazo de validade provisório de 24 meses.
- A ROP 4/2024, em que o recurso foi efetivamente apreciado, contou com a participação presencial de representante da empresa, que fez manifestação oral, conforme consta no Extrato de Deliberação - ROP 4/2024 - Item 3.4.1.1 (2898781) e, portanto, a empresa, na pessoa de sua representante, tomou conhecimento da decisão no momento da deliberação.
- **Mesmo ciente da decisão da Dicol pela não provisão do recurso, houve fabricação de lote do medicamento em 11/04/2024;**
- Considerando que a questão se trata de nome comercial semelhante aplicado a produto com princípios ativos diferentes, ainda que os produtos sejam considerados de baixo risco, **existe risco envolvido em eventual engano do paciente, que pode inadvertidamente vir a consumir medicamento com composição e indicações diferentes do que pretende**, ainda que as indicações sejam semelhantes. Assim, não se considera correta a afirmação da empresa de que "ausência de risco sanitário"; antes, **há que se falar de risco sanitário, ainda que baixo;**
- Quanto à questão de isonomia mencionada pela

empresa, há que se destacar que o Voto mencionado como exemplo se refere a um esgotamento de estoque de produto cancelado a pedido. Nesse caso, portanto, o cancelamento não foi associado a qualquer irregularidade, o que configura **situação diferente da exposta neste pleito da empresa**, na qual o cancelamento da notificação se deu sim por irregularidade. (grifo nosso)

A GGMED entende, portanto, **que todos os lotes produzidos enquanto as notificações estavam válidas, até a data da publicação do cancelamento no DOU, podem ser normalmente comercializados, mas que não deve ser permitida a fabricação de novos lotes de um produto com a notificação cancelada, visto que não há embasamento legal ou normativo para tal autorização e o perigoso precedente que tal autorização geraria.**

Diante do exposto, faço as seguintes considerações sobre o pleito.

Inicialmente, cabe pontuar que, a partir do primeiro cancelamento das notificações dos medicamentos Leite de Magnésia ENO, sabores hortelã e tradicional, ocorrida em 05/01/2022, a empresa teve ciência da inadequação dos nomes comerciais adotados, que ferem os princípios estabelecidos na RDC nº 59/2014.

Assim, é importante ressaltar que, desde então, a fabricação e comercialização de lotes de produto e desenvolvimento de novos projetos envolvendo a marca comercial, ainda que legítima durante o efeito suspensivo atribuído pelo recurso administrativo interposto, foi decisão única e exclusiva da empresa, que deve ter considerado o risco da precariedade da situação.

Ocorre que, na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 04/2024, realizada em 03/04/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa ratificou o entendimento técnico a respeito da RDC nº 59/2014 e decidiu negar provimento ao recurso, culminando na publicação do Aresto nº 1.632, em 17/04/2024, retirando assim qualquer efeito suspensivo produzido pelo recurso e mantendo o cancelamento das notificações dos produtos. Um exemplo do risco assumido pela empresa foi observado na fabricação de novos lotes dos medicamentos anteriormente à data de publicação do Aresto nº 1.632/2024, mas após a decisão da Dicol.

Quanto à isonomia de tratamento alegada pela empresa para o esgotamento de estoque, é necessário salientar que, nos casos concretos deliberados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, pondera-se a razoabilidade de autorizar o esgotamento de estoque em situações nas quais o cancelamento da regularização sanitária de um determinado produto ocorre, única e exclusivamente, por questões administrativas e/ou comerciais, e quando não há qualquer relação com questões sanitárias.

Por outro lado, na solicitação ora em análise, o cancelamento se deu pelo descumprimento de um regramento sanitário, a RDC nº 59/2014, destacando-se que a área competente pela regularização do produto entende que, em que pese ser baixo, **há risco sanitário associado ao engano do paciente, que pode inadvertidamente vir a consumir medicamento com composição e indicações diferentes do que pretende, ainda que as indicações sejam**

semelhantes. Esse é um dos motivos pelos quais há disposições na RDC nº 59/2014 que tratam do fármaco identificador para a determinação dos nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.

Importante frisar que a empresa também não apresentou qualquer argumentação ou elemento no processo capaz de demonstrar impacto para a saúde pública pela ausência dos referidos produtos no mercado. De igual modo, não há dados de comercialização disponíveis para a avaliação do risco de desabastecimento pela GGFIS.

Ainda que a empresa cite os princípios que nortearam a proposta normativa submetida à a Consulta Pública (CP) nº 869/2020, é importante destacar que esse instrumento regulatório foi apenas o início da discussão a respeito do tema esgotamento de estoque de produtos acabados, sendo que o processo regulatório ainda se encontra em fase de discussão, inclusive de aspectos jurídicos, sobre as circunstâncias e possibilidades do esgotamento de estoque. Vale lembrar também que não há qualquer valor regulatório ou legal conferido por uma minuta de CP. Se fôssemos seguir o disposto na referida proposta, caberia à área técnica, no momento do cancelamento das notificações, dispor sobre a possibilidade ou não do esgotamento de estoque, etapa essa que se encontra completamente prejudicada, justamente por ainda não haver previsão normativa para tal rito. O teor do citado Voto nº 86/2023/SEI/DIRE4/ANVISA se refere a esgotamento de estoque de equipamentos, categorizados como dispositivos médicos da classe de risco II, em razão do cancelamento da notificação do produto, a pedido da detentora, por não mais haver interesse comercial no produto.

Considerando as razões expostas e o julgamento da Dicol acerca do recurso administrativo impetrado pela requerente contra o cancelamento das notificações dos referidos produtos, é forçoso concluir que não seria adequado autorizar o esgotamento de estoque nessas circunstâncias, principalmente considerando que a empresa já tinha ciência dos riscos existentes acerca da precariedade da condição de fabricação e comercialização dos produtos acabados e que o cancelamento se deu pelo descumprimento de uma regra sanitária. De forma mais patente, não faz qualquer sentido autorizar a fabricação de novos lotes de produto, a fim de esgotar o material de embalagem de um produto ("Leite de Magnésia ENO" envasado em envelopes (sticks)) que foi desenvolvido dentro desse cenário e teve a sua notificação realizada junto à Anvisa na véspera da realização da Reunião Ordinária Pública da Dicol, que julgou o recurso administrativo da empresa. Ou seja, a empresa fabricaria novos lotes do produto com uma notificação já cancelada e com um nome comercial em desacordo com o disposto na RDC nº 59/2014. E sobre esse último produto nem haveria risco de desabastecimento de mercado, uma vez que ele sequer foi comercializado.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela **NÃO APROVAÇÃO** da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., para o esgotamento de estoque de produtos acabados e de materiais de embalagem e rótulos dos medicamentos Leite de Magnésia ENO Tradicional e Leite de

Magnésia ENO Hortelã, apresentados nas tabelas 1 e 2 desse voto.

Esse 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 05/08/2024, às 14:45, 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 **3063688** e o código CRC **D592F248**.

Referência: Processo nº
25351.800890/2024-89

SEI nº 3063688