

VOTO Nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.810539/2024-04
Expediente nº 1032581/24-7

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente do medicamento Foraseq (fumarato de formoterol diidratado + budesonida) 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., para o esgotamento de estoque remanescente do medicamento Foraseq (fumarato de formoterol diidratado + budesonida) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3067302).

O presente caso é referente ao produto Foraseq, que teve o deferimento da transferência de titularidade de registro para a Sandoz do Brasil e do cancelamento de registro pela

Novartis Biociencias S.A. publicados em DOU de 25/09/2023, por meio, respectivamente, das Resoluções - RE nº 3.594, de 21 de setembro de 2023, e RE nº 3.593, de 21 de setembro de 2023.

As resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro do produto começaram a vigorar em 24/12/2023 (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 mesma RDC, as empresas terão 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 do produto Foraseq se encerrou em 21/06/2024.

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. No entanto, a curva de reposição do produto após a transferência se apresentou menos acentuada do que a inicialmente projetada.

Assim, a Sandoz solicita o referido esgotamento de estoque, a fim de garantir a disponibilidade do medicamento aos pacientes, para o seguinte quantitativo remanescente:

Número do lote	Data de validade	Quantitativo remanescente
2418717	31.01.2025	1.748
2404724	30.11.2024	103
2402222	31.10.2024	196

Por fim, informa que o prazo necessário para o esgotamento de estoque é até o dia 30 de outubro de 2024.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) exarou a Nota Técnica nº 247/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3088358). Resumidamente, a GGFIS concluiu que **é provável que haja desabastecimento de mercado com**

alto risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento Foraseq (fumarato de formoterol dihidratado + budesonida).

Além da manifestação da GGFIS, 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 a curva de recolocação do produto após a transferência de titularidade se apresentou menos acentuada do que a inicialmente projetada. Assim, para garantir a disponibilidade do medicamento aos pacientes, a empresa necessita da extensão do prazo original, que se encerrou no dia (21/06/2024, até o dia 30 de outubro de 2024.

Considerando que os respectivos lotes, fabricados em nome da antiga detentora do registro, a Novartis Biociencias 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 no que tange os 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, e no qual há na rotulagem apenas uma informação desatualizada quanto à empresa detentora do registro; b) que não há qualquer alteração dos parâmetros de qualidade, eficácia e segurança do medicamento; 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 do quantitativo descrito no relatório deste voto do medicamento Foraseq (fumarato de formoterol diidratado + budesonida) pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. **O esgotamento deverá ser realizado até 30/10/2024** 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 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 **3091732** e o código CRC **F659142E**.

Referência: Processo nº
25351.810539/2024-04

SEI nº 3091732