

VOTO Nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903588/2022-10

Expediente nº **0816066/22-1**

Analisa solicitação de extensão do prazo para esgotamento de estoque remanescente do medicamento Rivotril (clonazepam), objeto de transferência de titularidade.

Requerente: Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. CNPJ 53.359.824/0001-19

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pedido de extensão do prazo para esgotamento do estoque remanescente do medicamento Rivotril (clonazepam) comprimidos, objeto de transferência de titularidade da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para a Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. (SEI 1772891).

A empresa relata que a transferência do registro do produto foi publicada em 05/07/2021 por meio da RE nº 2.594, de 01 de julho de 2021.

A partir dessa data, a requerente tem 180 (cento e oitenta) para esgotar o estoque remanescente dos lotes fabricados com dizeres de bula e rotulagem referentes à empresa sucedida, conforme disposto no art. 47 da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. Tal prazo se finalizará em **01/04/2022**.

Contudo, a empresa relata que não será possível esgotar as unidades restantes no prazo estabelecido, tendo em vista que o mercado tem se comportado de maneira imprevisível em decorrência da pandemia causada pelo SARS-CoV-2.

Desse modo, considerando a premissa de evitar descarte desnecessário de resíduos sólidos, a empresa solicita excepcionalmente a **extensão do prazo para esgotamento do estoque remanescente por mais 180 (cento e oitenta) dias corridos, ou seja, até 28/09/2022**.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 57/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI1773189).

A Gimed/GGFIS alega que o esgotamento do estoque dos medicamentos que apresentam registro cancelado poderá 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 da Anvisa, a situação encontrada é de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de falsificação do produto.

De todo modo, a área técnica entende que o risco relacionado à aprovação do pedido em tela é baixo e recomenda que, em caso de aprovação do pleito, a empresa adote medidas de mitigação com o objetivo esclarecer aos usuários sobre a situação regulatória e sanitária do produto.

Adicionalmente, a Gimed/GGFIS recorda que a Consulta pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária, prevê em seu texto a permissão para esgotamento de todo o estoque do produto fabricado no período de vigência do registro sanitário, em caso de cancelamento ou caducidade de registro. Entretanto, observa que como não houve a publicação da Minuta de RDC resultante dessa CP, não haveria respaldo para aprovação da presente solicitação.

Acolhidas as considerações da Gimed/GGFIS, observo que a ausência de regramento sobre esgotamento de estoque é o que justifica a tratativa excepcional ao pleito apresentado pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A..

Isso posto, recorro que em 15/07/2020 a Anvisa publicou a Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que propõe que os produtos que forem devidamente 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.

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 distribuídos pela fabricante antes do fim da vigência do registro e que permanecem em comercialização no varejo ou sendo consumidos nos serviços de saúde, hospitais e domicílios, visto que tais medicamentos se encontram dentro do prazo de validade, considerando-se a data que foram fabricados.

É importante ressaltar que a proposta apresentada em Consulta Pública não altera significativamente o cenário atual, visto que para os medicamentos objetos da transferência de titularidade, a RDC nº 102/2016 já prevê em seu art. 40 a possibilidade de comercialização do estoque remanescente dos produtos acabados, fabricados antes do cancelamento do registro antigo, e dos produtos contendo novo número de registro de forma concomitante pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do cancelamento e da concessão do novo número de registro.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a razoabilidade de se determinar a destruição de medicamentos disponíveis na empresa, que permanecem aptos ao consumo, em consequência da negativa para autorizar o esgotamento dos estoques, principalmente considerando que em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida.

Destaco que a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situação semelhante a que está em discussão, as quais foram subsidiadas por argumentações que se aproximam às descritas no presente voto, a saber:

- 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).

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para esgotamento do estoque remanescente do medicamento Rivotril (clonazepam)**, apresentação comprimido, contendo informações de embalagem, rotulagem e bula referentes à antiga detentora, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., até **28/09/2022**.

A relação dos produtos objetos concessão excepcional em tela, incluindo apresentação, concentrações, número de lotes e quantidades, está disponibilizada no documento SEI 1772891, que segue anexo ao Voto.

Observo que o esgotamento de estoque deverá estar associado à adoção das seguintes medidas, por parte da empresa:

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, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada;

c) a empresa deverá comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes do medicamento serão distribuídos.

Anexo: Solicitação de extensão do prazo para esgotamento de estoque (SEI 1772891).

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 04/03/2022, às 12:22, 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 **1793273** e o código CRC **B70E119D**.