

**VOTO Nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.932043/2021-30

Expediente nº **8505197/21-6**

Analisa solicitação de extensão de prazo para esgotamento de estoque do medicamento Valium (diazepam). Produto objeto de transferência de titularidade do registro sanitário.

Requerente: Belfar Ltda.  
CNPJ: 18.324.34310001-77

**Área responsável:** Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

**Relatora:** Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de pedido da empresa Belfar Ltda. para extensão do prazo previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#), para esgotamento de estoque remanescente do medicamento Valium (diazepam), o qual foi objeto de transferência de titularidade de registro da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (Roche) para a interessada (SEI 1675092).

A transferência se deu por meio da Resolução - RE nº 2.785, de 15 de julho de 2021, publicada em 19 de julho de 2021.

Nos termos da empresa, considerando os prazos estabelecidos no art. 40 da RDC nº 102/2016, o registro do medicamento em nome da empresa sucessora passou a vigor em 17 de outubro de 2021. Tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 40 dessa mesma RDC, após essa data a empresa tem um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para esgotar o estoque remanescente dos lotes fabricados com dizeres de bula e rotulagem referentes à empresa sucedida (Roche), ou seja, até 15 de abril de 2022.

Ocorre que até a data de protocolo do pedido, em 17/11/2021, a empresa dispunha de 122.044 unidades em estoque de Valium 5 mg e 254.474 unidades de Valium 10 mg, com dizeres de bula e rotulagem referentes à empresa sucedida, para atendimento da demanda privada e de licitações vigentes.

Confrontadas com a expectativa de demanda para os meses subsequentes, essas unidades cobririam mais de 12 (doze) meses da demanda prevista para o mercado, considerando o prazo de validade do medicamento, que vai até agosto de 2023 para o Valium 5 mg e dezembro de 2023 para o Valium 10 mg.

A interessada recorda que, de acordo com o previsto no art. 41 da RDC nº 102/2016, não seria possível retrabalhar ou reprocessar esses lotes, já embalados em nome da empresa sucedida, para que se incluía nova embalagem e bula com os dizeres da empresa sucessora, uma vez que eles foram produzidos antes da entrada em vigor da Resolução de transferência de titularidade de registro.

Diante de exposto, a fim de evitar o descarte desnecessário de unidades que

estariam impossibilitadas de ser distribuídas, a Belfar solicita a extensão de prazo para esgotamento do estoque remanescente de lotes do medicamento já embalados em nome da empresa sucedida, até agosto de 2023 no caso do Valium 5 mg e até dezembro de 2023 para o Valium 10mg, além dos 180 (cento e oitenta) dias previstos pelo parágrafo único do art. 40 da RDC nº 102/2016.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A petição foi analisada pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) por meio da Nota Técnica nº 578/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1694827).

A Gimed/GGFIS entende que o esgotamento do estoque dos produtos com o 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 desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento. A área considera que pode ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado.

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, considerando que ainda não houve a publicação da norma resultante dessa CP e que não há legislação vigente que disponha sobre essa tratativa, não haveria respaldo para aprovação da presente solicitação, embora o risco sanitário relacionado seja considerando baixo.

Acolhidas as considerações da área técnica, observo que a ausência de regramento sobre esgotamento de estoque é o que justifica a tratativa excepcional ao pleito apresentado pela Belfar Ltda.

Destarte, recorde 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).

### 3. Voto.

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque dos lotes do medicamento Valium (Diazepam) fabricados antes de 19 de julho de 2021, durante a vigência do medicamento sob titularidade da empresa Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., conforme segue:

- 122.044 unidades de Valium (diazepam) 5mg: até 31 de agosto de 2023
- 254.474 unidades de Valium (diazepam) 10mg: até 31 de dezembro de 2023

A presente excepcionalidade fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

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.

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 04/01/2022, às 11:24, 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 **1722472** e o código CRC **824E928B**.