

**VOTO Nº 214/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.923748/2022-47

Expediente nº 4747625/22-4

Analisa a solicitação de autorização excepcional para extensão do prazo para esgotamento de estoque remanescente de materiais de embalagem e de bula protocolada pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação, pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., de autorização excepcional para extensão de prazo para esgotamento de estoque remanescente de materiais de embalagem e de bula do medicamento Lexotan (bromazepam) em decorrência de operação societária de incorporação de empresas.

Em seu pedido a empresa relatou que a empresa legalmente responsável pela sua comercialização, teve sua razão social alterada de Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação Medicamentos Ltda. para Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda, em função da operação societária de incorporação de empresas. Como consequência existe um estoque remanescente total de 446.400 unidades de cartuchos e 611.825 unidades de bulas do produto Lexotan 3 e 6 mg, com dizeres legais referentes à anterior razão social da empresa Moksha8 e com previsão de esgotamento para maio de 2023.

Assim a empresa solicita a extensão de prazo, em 240 dias, além dos 180 dias já previstos pelas Resoluções — RDC 71, de 2009 e RDC 47, de 2009, para esgotamento do estoque e utilização dos materiais remanescentes .

**2. Análise**

Para avaliação desse pleito é importante registrar que a rotulagem de medicamentos está atualmente regulamentada pela resolução RDC nº 71, de 2009 na qual prevê como informações relativas à identificação das empresas que participam da cadeia de distribuição:

*Seção I - Das informações para as embalagens secundárias*

*Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:*

...

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

...

§ 6º **É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento**, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar.

(grifo nosso)

Como se verifica a identificação da empresa responsável pela comercialização não é uma informação obrigatória, portanto não é considerada imprescindível para o uso correto e seguro do produto.

Ademais, mesmo não existindo quaisquer alterações no produto ou informações que possam causar impacto na segurança do paciente, tais como, indicações, contra-indicações, advertências e ou precauções de uso, a empresa se comprometeu, como medida de minimização de risco, a realizar estratégia de esclarecimento por meio do canal de atendimento ao consumidor definido para o referido produto.

Reforço que a área técnica responsável a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 26/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, concluindo com o entendimento de que "a comercialização do produto Lexotan com dados da empresa responsável pela comercialização desatualizados pode ser considerada de risco baixo ou desprezível, pois essa informação não tem potencial de interferir no uso correto e seguro do produto." Além disso, também salientou que a nova razão social é muito semelhante à anterior, o que diminui a probabilidade de que seja percebida a diferença e gere desconfiança sobre a autenticidade do produto.

### 3. Voto

Diante do exposto voto pela Aprovação da solicitação de autorização excepcional, pela empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, para extensão do prazo de esgotamento de estoque remanescente de materiais de embalagem e de bula do medicamento Lexotan (bromazepam) nas concentrações de 3 mg e 6 mg, **até maio de 2023**, considerando que as informações que estarão desatualizadas são de baixo risco e não possui potencial de interferir no uso correto e seguro do medicamento.

Sendo este o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão deste voto em Circuito Deliberativo.





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 **2081442** e o código CRC **FDD89CD9**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.923748/2022-47

SEI nº 2081442