

**VOTO Nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.915529/2022-94

Expediente nº 4401735/22-6

Analisa solicitação de extensão de prazo para esgotamento de estoque de medicamentos contendo dizeres de rotulagem obsoletos em relação ao número de registro, bem como aos dados do detentor do produto, em razão de transferência de titularidade dos produtos.

Requerente: Eurofarma Laboratórios S.A.  
 CNPJ 61.190.096/0001-92

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se de avaliação de pedido apresentado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, para extensão de prazo para esgotamento de estoque dos medicamentos relacionados a seguir (SEI 1934396 e 1961485), os quais tiveram seus registros cancelados em razão de transferência de titularidade da antiga detentora, Momenta Farmacêutica Ltda. (empresa sucedida), para a requerente (empresa sucessora):

Medicamento	Novo processo:	Processo de origem:	Resolução RE	Data de Publicação	Data da Vigência
TAVOK (LEVOFLOXACINO HEMIIDRATADO)	25351.167351/2021- 83	25351.667651/2014- 39	RESOLUÇÃO- RE Nº 342, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022	07/02/2022	08/05/2022
ALURAX (DIENOGESTE)	25351.227143/2021- 41	25351.146522/2014- 45	RESOLUÇÃO- RE Nº 4.792, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021	27/12/2021	27/03/2022
PERCOIDE (PREDNISOLONA)	25351.1 5 1 097/2021-00	25351.069032/2018- 16	RESOLUÇÃO RE Nº 4.604, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2021	13/12/2021	13/03/2022
OLSAR H(HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTANA MEDOXOMILA)	25351.049335/2021- 18	25351.073151/2020- 80	RESOLUÇÃO RE Nº 4.088, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021	03/11/2021	01/02/2022
EZONIA (ESZOPICLONA)	25351.843844/2021- 01	25351.602620/2020- 01	RESOLUÇÃO RE Nº 4.003, DE 21 DE	25/10/2021	23/01/2022

	21	01	OUTUBRO DE 2021		
QUEPSIA LP (HEMLFUMARATO DE QUETIAPINA)	25351.843 8 1 3/2021-71	25351.090700/2014-46	RESOLUÇÃO RE Nº 4.003, DE 21 DE OUTUBRO DE 2021	25/10/2021	23/01/2022
MÍNTI (NITAZOXANIDA)	25351.160331/2021-81	25351.221489/2014-31	RESOLUÇÃO-RE Nº 342, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022	07/02/2022	08/05/2022
OHDE CAPS (COLECALCIFEROL)	25351.217921/2021-93	25351.746773/2018-14	RESOLUÇÃO RE Nº 4.442, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021	29/11/2021	27/02/2022
ROX (ROSIJVASTATINA CÁLCICA)	25351.049097/2021-32	25351.057493/2015-95	RESOLUÇÃO RE Nº 4.088, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021	03/11/2021	01/02/2022
OLSAR (OLIVIESARTANA MEDOXOMILA)	25351.057493/2015-95	25351.145117/2015-57	RESOLUÇÃO RE Nº 4.088, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021	03/11/2021	01/02/2022
MEDATO (CLORIDRATO DE METILFENIDATO)	25351.843852/2021-78	25351.823630/2020-58	RESOLUÇÃO RE Nº 4.003, DE 21 DE OUTUBRO DE 2021	25/10/2021	23/01/2022

A Eurofarma esclarece que programou suas atividades considerando os prazos para esgotamento de materiais de embalagens e produtos acabados previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. Entretanto, assevera que, considerando as significativas alterações no mercado em decorrência da pandemia, as quais afetaram o perfil de consumo dos medicamentos, o cumprimento dos prazos se viu prejudicado.

Isso posto, a empresa discorre sobre a situação de mercado e solicita extensão de prazo por 3 (três) meses ou 90 (noventa) dias para esgotamento dos medicamentos TAVOK, ALURAX, PERCOIDE, OLSAR H, EZONIA e QUEPSIA LP. Adicionalmente, solicita extensão de 6 (seis) meses ou 180 (cento e oitenta) dias para esgotamento dos produtos MÍNTI, OHDE CAPS, ROX, OLSAR e MEDATO.

De forma a sustentar seu pedido, a empresa ressalta que as diferenças entre as embalagens anteriores e as novas embalagens, a serem produzidas, se referem às informações administrativas (dizeres legais e número de registro), não havendo qualquer outra mudança na condição registrada do produto, ou seja, do ponto de vista técnico e clínico, o produto é o mesmo.

A Eurofarma destaca que as empresas sucedida e sucessora pertencem ao mesmo grupo econômico, estando sob gestão do mesmo sistema da qualidade e que a responsabilidade sobre estes medicamentos é compartilhada, sendo que a rastreabilidade e o contato com o paciente via Central de Atendimento descrita na embalagem não ficarão prejudicados pela manutenção das artes contendo os dizeres legais da empresa Momenta (sucedida) por um período prolongado.

Pelos motivos apresentados, defende que não há qualquer risco sanitário para o paciente na autorização excepcional pela Anvisa para que os medicamentos em nome da empresa Momenta possam ser comercializados pela Eurofarma por prazo superior ao previsto pela Resolução.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pedido em tela por meio da Nota Técnica nº 266/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1934993), informando que considera baixo o risco sanitário associado ao pedido.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), por sua vez, considerando as informações apresentadas pela GGFIS, considerou que não há óbice quanto à aprovação da excepcionalidade solicitada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (SEI 1962084).

Por oportuno, observamos que a GGFIS recordou a edição da Consulta Pública (CP) nº 869 de 08/07/2020, que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A referida CP foi publicada em 15/07/2020 a fim de colher contribuições para a elaboração de ato normativo que tem por objetivo nortear as atividades de esgotamento de estoque e tornar o processo mais célere, transparente e previsível. As contribuições recebidas durante a CP foram avaliadas pelas áreas da Agência afetas ao tema e aguardam tratativas do Diretor sorteado para relatar a matéria.

Apesar de não se tratar de ato normativo, o texto da CP reflete o entendimento da Anvisa sobre o assunto, com destaque para a definição de esgotamento de estoque e condições para que ele seja efetuado:

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Esgotamento de estoque: distribuição, comercialização e uso de produtos fabricados em situações transitórias de regularidade sanitária;

(...)

Art. 5º Os produtos devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário podem ser regularmente distribuídos, comercializados e usados nos termos desta Resolução.

Pela leitura dos artigos, é possível concluir que, caso o texto já estivesse convertido em normativa, o pedido em tela encontrar-se-ia respaldado e não receberia tratamento excepcional.

Também é necessário ressaltar que a proposta normativa não busca alterar de forma significativa o cenário regulatório já existente, visto que em situações de transferência de registro, a já citada RDC nº 102, de 2016, prevê em seu art. 40 a comercialização dos produtos que tiveram seus registros cancelados no processo de transferência pelo prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, desde que não haja disposição em contrário.

No caso em tela, o que a nova detentora dos medicamentos pretende é a extensão do prazo a que já tem direito, por 90 (noventa) e 180 (cento e oitenta) dias.

Recordo que os produtos foram fabricados enquanto se encontravam devidamente registrados junto à Anvisa, sendo considerados próprios para o consumo e que atualmente se encontram nessa mesma condição.

Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível observar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Por fim, recordo que os argumentos dispostos no presente voto subsidiaram decisões para outros pedidos de esgotamento de estoque, semelhantes ao caso presente, 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 medicamentos relacionados a seguir, produzidos anteriormente à edição das Resoluções que cancelaram os registros dos produtos em razão de transferência de titularidade da empresa sucedida, Momenta Farmacêutica Ltda., para a empresa sucessora, a Eurofarma Laboratórios S.A., conforme segue:

<b>Medicamento</b>	<b>Data de Publicação da RE de cancelamento de registro</b>	<b>Data da vigência da RE</b>	<b>Limite para esgotamento do estoque remanescente</b>	<b>Prazo Adicional</b>	<b>Limite concedido para esgotamento do estoque</b>
TAVOK (levofloxacino hemiidratado) 500mg 7CPR MO	07/02/2022	08/05/2022	03/11/2022	3 meses	01/02/2023
ALURAX (dienogeste) 30CPR MO	27/12/2021	27/03/2022	22/09/2022		21/12/2022
PERCOIDE (prednisolona) 5mg 20CPR MO	13/12/2021	13/03/2022	08/09/2022		07/12/2022
OLSAR H (hidroclorotiazida, olmesartana medoxomila) Apresentação: 40mg+25mg 30CPR	03/11/2021	01/02/2022	31/07/2022		29/10/2022
EZONIA (eszopiclona) 2mg 20CPR (B7) MO	25/10/2021	23/01/2022	21/07/2022		19/10/2022
QUEPSIA LP (hemifumarato de quetiapina) 300mg 30CPR (C1) MO	25/10/2021	23/01/2022	21/07/2022		19/10/2022
MÍNTI (nitazoxanida) Apresentações: SUS 100ml MO e SUS 45ML MO	07/02/2022	08/05/2022	03/11/2022	6 meses	02/05/2023
OHDE (colecalfiferol) Apresentações: CAPS 50000 UI 4CAP MO e CAPS 7000UI 4CAP MO	29/11/2021	27/02/2022	25/08/2022		21/02/2023
ROX (rosuvastatina cálcica) 5mg 30C11R MO	03/11/2021	01/02/2022	31/07/2022		27/01/2023
OLSAR (olmesartana medoxomila) Apresentações: 40mg 30CPR MO e 20MG 30CPR MO	03/11/2021	01/02/2022	31/07/2022		27/01/2023
MEDATO (cloridrato de metilfenidato) 10mg 30CPR (A3) MO	25/10/2021	23/01/2022	21/07/2022		17/01/2023

A relação dos medicamentos, datas e prazos limites também pode ser consultada no documento SEI 1934396, que segue anexo.

Ademais, a empresa deverá atender o que segue:

a) certificar-se de que todos os lotes fabricados anteriormente aos cancelamentos dos registros, sejam 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 Queixa Técnica;

b) 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 aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço;

c) comunicar a presente excepcionalidade e as situações dos registros dos produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes dos produtos 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

Anexo: Solicitação de prorrogação de prazo para esgotamento de estoques (SEI 1934396 e 1961485)



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/07/2022, às 19:58, 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 **1936284** e o código CRC **6B8E5F07**.

Referência: Processo nº 25351.915529/2022-94

SEI nº 1936284