

VOTO Nº 98/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914431/2022-10

Expediente nº 4464794/22-0

Analisa a solicitação de excepcionalidade para o esgotamento de estoque de material de embalagem de diversos medicamentos, após o prazo estabelecido na RDC nº 71/2009.

Requerente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. CNPJ nº 05.254.971/0001-81

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 05.254.971/0001-81, referente ao esgotamento de estoque de material de embalagem de diversos medicamentos, após o prazo estabelecido na RDC nº 71/2009.

A Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. informa que a matriz encontrava-se localizada no Endereço Estrada Governador Chagas Freitas, Nº 340, RJ, a qual desempenhava algumas atividades de natureza técnica. De forma a realizar melhorias no processo logístico, foram abertas duas filiais no Espírito Santo, as quais desempenham as atividades de importadora e distribuidora.

Em 27/01/2022, foi publicada a Resolução RE Nº 216/2022, por meio da qual foi aprovada a alteração do endereço da Matriz. Considerando que a empresa tem o prazo de 180 dias para esgotamento do estoque, o mesmo findou em 26/7/2022.

No entanto, foi aprovada por meio da RESOLUÇÃO RE Nº 1.376, DE 28 DE ABRIL DE 2022, a alteração da razão social da empresa CADILA HEALTHCARE LIMITED para ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED, sendo necessária a realização da petição pós-registro para cada produto para realizar a devida alteração. Diante do cenário descrito acima, a empresa precisará disponibilizar de recurso significativo pois se trata de um portfólio significativo.

A empresa afirma que as embalagens atualmente comercializadas estão adequadas à [RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#) e que as diferenças para as novas embalagens (a serem produzidas) se concentram nos dados alterados no endereços de importação e distribuição, endereço da matriz, razão social do local de fabricação e farmacêutico responsável.

Informa que possui material suficiente para produção por mais 240 (duzentos e

quarenta) dias além do prazo final de que dispõe para as adequações e solicita seu esgotamento para os produtos relacionados no documento apresentado (SEI 1919564).

A Zydus ressalta que todas as unidades de todos os lotes dos produtos são registradas eletronicamente em seus sistemas e são devidamente rastreadas, o que confere total segurança quanto à origem e destino dos medicamentos.

Também afirma que não há prejuízo ou risco sanitário para o paciente em decorrência do possível atendimento ao seu pedido pela Anvisa, o que evitaria o descarte de grande quantidade de material.

Sendo assim, a empresa solicita o esgotamento de estoque do **material de rotulagem** de todos os produtos por mais 240 dias, para que assim possam consolidar todas as mudanças realizadas em nossos produtos nos últimos anos.

É o relatório. Passo então à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, a Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) encaminhou diligência à empresa a fim de que fosse esclarecido se o pleito em tela se refere à utilização do material gráfico contendo informações obsoletas pela FABRICANTE DO PRODUTO, por mais 240(duzentos e quarenta) dias, contados a partir de 26/7/2022, ou se trata de importação dos produtos terminados para comercialização no país por 240(duzentos e quarenta) dias.

Pelos esclarecimentos apresentados, é possível afirmar que o pleito refere-se efetivamente ao esgotamento de estoque de material de rotulagem, para a fabricação de novos lotes, conforme a previsão do art. 75 da RDC n° 71, de 22 de dezembro de 2009:

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Para os produtos nacionais, a empresa justificou que existe a necessidade de utilizar os materiais gráficos já em estoque e/ ou encomendados, a fim de evitar possível desabastecimento e perdas volumosas. Cita que o prazo máximo em questão seria utilizado apenas num cenário mais severo, o qual estão trabalhando ao máximo para finalizar as ações pendentes antes do prazo solicitado por meio do presente pleito.

Com relação aos produtos importados, existe a necessidade de utilizar os materiais gráficos já em estoque e/ ou encomendados e importá los para comercialização.

A empresa apresentou também o histórico de autorizações em caráter excepcional para o esgotamento de estoque de rotulagem do seu portfólio.

Em 06/01/2021, devido a abertura das filiais no Espírito Santo para a importação, foi solicitado o esgotamento de estoque do material gráfico dos produtos fabricados na Índia.

Em 27/01/2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, autorizar o esgotamento de estoque do material gráfico de produtos já fabricados e embalados, contendo CNPJ da matriz, localizada no Rio de Janeiro, mesmo tendo sido aberta nova filial, com função de importadora (e CNPJ distinto), no Espírito Santo, solicitada pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., nos termos do voto do relator – Voto nº 11/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1301788).

Em 01/10/2021, foi realizada nova solicitação, na qual a empresa informou que por conta da pandemia de COVID 19, enfrentou delongas no fluxo dos materiais e não

conseguiu alterar todos os layouts de seus produtos importados.

Em 23/11/2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, autorizar a importação, esgotamento de estoque e a adequação dos dizeres no material gráfico dos produtos fabricados e embalados pela Cadila Healthcare Limited e importados pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº 05.254.971/0001-81), matriz e filiais, nos termos do voto do relator – Voto nº 199/2021/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1666486).

Além desse histórico apresentado, enfatizo que a primeira extensão de prazo para o caso em tela foi concedida nos termos do VOTO N° 144/2020-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, deliberado em 16/07/2020, há mais de 2 anos atrás.

Após a manifestação da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), por meio do DESPACHO N° 77/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1976215), foi realizada nova diligência à empresa (1989512), questionando-a a apresentar: a) uma Declaração de Anuência assinada pela Responsável Dra. Letícia Azadinho Amorim, concordando na fabricação de lotes com material de rotulagem em seu nome pelo prazo de 240 dias após aquele estabelecido no art. 75 da RDC nº 71/2009; e b) número e data dos expedientes protocolados para a notificação de alteração de rotulagem para a alteração do endereço da matriz e para a alteração da razão social da empresa Cadila Healthcare Limited.

Em resposta, a empresa apresentou a declaração de concordância da farmacêutica Letícia Azadinho Amorim mencionada acima e uma planilha contendo o número e data dos expedientes de notificação de alteração de rotulagem supracitados.

Da análise geral do pleito, fica patente que a empresa solicita, nesse momento, uma extensão das excepcionalidades anteriormente concedidas, principalmente para os produtos importados. Ou seja, pelo menos desde a deliberação ocorrida em julho de 2020, a empresa foi autorizada a continuar utilizando um modelo de rotulagem com informações defasadas. Portanto, como bem asseverado pela CBRES no referido Despacho, a empresa está solicitando uma **nova ampliação de prazo**, já concedido em três oportunidades anteriores.

Ressalta-se, ainda, que conforme as informações prestadas pela empresa, dos 55 produtos importados, só foram realizadas notificações de alteração de rotulagem para 7 deles, no que se refere a mudança efetivada em 27/01/2022 (alteração do endereço da matriz), e para 29 produtos, no que se refere a alteração da razão social, publicada em 02/05/2022. Ademais, a grande maioria das poucas notificações ocorreu apenas nos meses de junho e julho do ano corrente. Para os produtos nacionais, a notificação para a alteração do endereço da matriz ocorreu também entre junho e agosto para a maioria dos casos.

Destaco, que conforme disposto no caput do art. 74 da RDC nº 71/2009:

"Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:"

As notificações para as atualizações de informações no rótulo ora pleiteadas são de implementação imediata, sem necessidade de manifestação da Anvisa. Ademais, conforme assevera a CBRES no DESPACHO N° 80/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, em que pese não haver um prazo explicitamente estabelecido na RDC nº 71/2009 para a realização da notificação de alteração de rotulagem, as empresas são responsáveis por garantir que a rotulagem dos medicamentos reflitam as informações corretas e atuais do medicamento, nos moldes do que determina o Art. 17 da supramencionada norma:

Art. 17. Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas **ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta**, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

A definição do prazo de 180 dias após a notificação para que os medicamentos passem a ser fabricados e rotulados com os dados atualizados trata-se, apenas, de concessão para que as empresas tenham tempo hábil para providenciarem os novos materiais de rotulagem e não haja interrupção no fornecimento do produto à população.

Nesse sentido, entende-se, que se não foi definido um prazo para que a notificação seja feita, ela deveria ocorrer de forma imediata, considerando a obrigação da empresa em manter os dados de rotulagem corretos e atualizados, em linha com as disposições contidas nos art. 17 e art. 44 da RDC nº 71/2009. Tanto é que a própria empresa reconhece nesse pleito, que a contagem do prazo de 180 dias, se iniciou na data de efetivação das mudanças.

3. **Voto**

Diante do exposto e considerando, principalmente, que já foram concedidas três prorrogações do prazo regulamentar, e que para a maioria dos produtos a empresa ainda não realizou as notificações de alteração de rotulagem, **VOTO pela NÃO APROVAÇÃO** da solicitação de excepcionalidade pleiteada pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., devendo a mesma observar as condições dispostas na RDC nº 71/2009 para a fabricação de novos lotes.

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 21/08/2022, às 14:39, 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 **1922741** e o código CRC **0BD34BF6**.