

## **VOTO Nº 234/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.935684/2023-16  
Expediente nº 1230947/23-0

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento do estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento Melleril (cloridrato de tioridazina).

Requerente: Medquímica  
Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ nº 17.875.154/0001-20

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.875.154/0001-20, para esgotar o estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento Melleril (cloridrato de tioridazina), nas formas farmacêuticas comprimido revestido (10mg, 25mg, 50mg, 100mg) e comprimido de liberação prolongada (200 mg) (SEI nº 2645097).

A transferência do registro do medicamento, da empresa BL Indústria Ótica Ltda. para a Mediquímica Indústria

Farmacêutica Ltda., foi publicada em 06/02/2023 por meio da Resolução - RE nº 387, de 2 de fevereiro de 2023, que entrou em vigor em 07/05/2023.

No pedido, a empresa informa que o prazo regulamentar para o esgotamento do estoque remanescente se encerrou em 03/11/2023, restando pendentes até a data do protocolo do pedido o seguinte quantitativo:

- 43.050 unidades (cartuchos) do lote nº 36428 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 10 mg comprimidos revestidos, fabricado em 23.07.2022 e válido até 23.07.2024;
- 53.760 unidades (cartuchos) do lote nº 37314 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 25 mg comprimidos revestidos, fabricado em 30.08.2022 e válido até 30.08.2024;
- 13.230 unidades (cartuchos) do lote nº 36311 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 25 mg comprimidos revestidos, fabricado em 23.07.2022 e válido até 23.07.2024;
- 21.630 unidades (cartuchos) do lote nº 38560 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 50 mg comprimidos revestidos, fabricado em 11.11.2022 e válido até 11.11.2024;
- 18.480 unidades (cartuchos) do lote nº 36600 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 50 mg comprimidos revestidos, fabricado em 23.07.2022 e válido até 23.07.2024.
- 33.600 unidades (cartuchos) do lote nº 38355 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 100 mg comprimidos revestidos, fabricado em 28.10.2022 e válido até 28.10.2024.
- 6.720 unidades (cartuchos) do lote nº 38354 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 100 mg comprimidos revestidos, fabricado em 28.10.2022 e válido até 28.10.2024; e
- 7.200 unidades (cartuchos) do lote nº 37021 de Melleril (cloridrato de tioridazina) 200 mg comprimidos de liberação prolongada, fabricado em 30.08.2022 e válido até 30.08.2024.

Diante desse cenário, a empresa solicita autorização para esgotamento do estoque do medicamento remanescente **até março de 2024**, ou seja, extrapolando em média 4 meses

do prazo estabelecido pela RDC nº 102/2016.

A empresa ressalta que o medicamento é referência no país e apresenta o entendimento de que não há risco sanitário relacionado ao eventual atendimento de seu pedido, visto que a única diferença relacionada às embalagens são os dados do detentor do registro e o nº de registro do produto.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, determina, em seu art. 40, o que se segue:

Art. 40 O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

No caso concreto, o prazo citado no art. transcrito se esgotou em 03/11/2023 e, segundo informado pela empresa, ainda restam unidades do medicamento em estoque, com a rotulagem anterior à transferência de titularidade.

Ressalta-se que os medicamentos apresentam prazo de validade entre 23/07/2024 e 11/11/2024, ou seja, superiores ao prazo solicitado para esgotamento das unidades remanescentes.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 387/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2645882), informou que o medicamento Melleril (cloridrato de tioridazina) está enquadrado na classe terapêutica N5A9 - **ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONAIS, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento**, ainda que seu princípio ativo não esteja listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde.

De acordo com sua avaliação, a GIMED/GGFIS informa que em situação de indisponibilidade do medicamento nas concentrações de 10mg, 25mg e 200mg é **provável** o risco de desabastecimento de medicamento contendo cloridrato de tioridazina, com **alto risco de impacto para a saúde pública**.

No que se refere às apresentações com 50mg e 100mg, a GIMED/GGFIS esclarece que, em eventual situação de indisponibilidade, é possível o risco de desabastecimento de medicamento Melleril (cloridrato de tioridazina), **com médio risco de impacto para a saúde pública**.

Por oportuno, cabe esclarecer que o medicamento é indicado para esquizofrenia crônica, constando na bula do produto as seguintes informações:

Melleril® é indicado para pacientes adultos no tratamento da esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos.

Desse modo, considerando:

a) que a alteração de titularidade se configura em operação comercial, que não implica em alteração nas condições de uso aprovadas no registro para o produto;

b) que os lotes para os quais foi solicitado o esgotamento foram fabricados na condição aprovada pela Anvisa, sendo mantida, portanto, a relação benefício risco do medicamento;

c) a indicação terapêutica do produto; e

d) o risco associado à possibilidade de descontinuação do tratamento dos pacientes por indisponibilidade do produto.

Entendo que o benefício para saúde pública supera o risco da aprovação do esgotamento do estoque do medicamento pelo prazo adicional solicitado pela requerente.

Por fim, cumpre acrescentar que, em caso de negativa ao pleito, há que se determinar a destruição dos medicamentos, o que, além dos impactos já descritos, poderia provocar impactos ambientais advindos do processo.

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Melleril (cloridrato de tioridazina), nas quantidades e descrições apresentadas pela empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 17.875.154/0001-20 em seu pedido, replicadas no quadro a seguir (SEI nº 2645097):

<b>Produto</b>	<b>Quantidade (unidades de cartuchos)</b>	<b>Nº de lote</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Concentração</b>	<b>Validade</b>
Melleril	43.050	36428	Comprimidos revestidos	10 mg	23.07.2024
Melleril	53.760	37314	Comprimidos revestidos	25 mg	30.08.2024
Melleril	13.230	36311	Comprimidos revestidos	25 mg	23.07.2024
Melleril	21.630	38560	Comprimidos revestidos	50 mg	11.11.2024
Melleril	18.480	36600	Comprimidos revestidos	50 mg	23.07.2024
Melleril	33.600	38355	Comprimidos revestidos	100 mg	28.10.2024
Melleril	6.720	38354	Comprimidos revestidos	100 mg	28.10.2024
Melleril	7.200	37021	Comprimidos de liberação prolongada	200 mg	30.08.2024

O esgotamento deverá ocorrer **até março de 2024**.

É o voto que submeto à deliberação 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 22/11/2023, às 13:58, 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 **2658118** e o código CRC **243CD158**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.935684/2023-16

SEI nº 2658118