

## **VOTO Nº 238/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.935683/2023-63

Expediente nº 1230582/23-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento do estoque remanescente oriundo do processo de transferência de titularidade do medicamento Oxipelle (nitrato de oxiconazol) 10mg/g, creme dermatológico.

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 do medicamento Oxipelle (nitrato de oxiconazol) 10mg/g, apresentação creme dermatológico, remanescente do processo de transferência de titularidade (SEI nº 2645088).

Aduz a requerente que, no dia 09/01/2023, foi publicada no Diário Oficial da União a transferência do registro

do medicamento Oxipelle, da empresa BL Indústria Ótica Ltda. para a Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., por meio da Resolução - RE nº 45, de 05 de janeiro de 2023, que entrou em vigor em 09/04/2023.

No pedido, a empresa informa que o prazo regulamentar para o esgotamento do estoque remanescente encerrou-se em 06/10/2023, restando em seu estoque 7.000 unidades (cartuchos) do lote nº 40833, fabricadas em 17/03/2023.

Diante desse cenário, a empresa solicita autorização para esgotamento do estoque do medicamento remanescente até janeiro de 2024.

É o relatório.

## 2. **Análise**

No caso concreto, o prazo citado no art. 40 da 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, se esgotou em 06/10/2023 e, segundo informado pela empresa, ainda restam 7.000 unidades (cartuchos) do medicamento em estoque com a rotulagem anterior à transferência de titularidade.

O dispositivo supracitado dispõe 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.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 389/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2646932) informou que o medicamento está enquadrado na classe terapêutica D1A1 - ANTIFÚNGICOS DERMATOLÓGICOS TÓPICOS, a qual não é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento.

A GIMED/GGFIS destacou que o nitrato de oxiconazol

não está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Entretanto, ressaltou que, segundo dados obtidos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), o medicamento, na apresentação creme dermatológico, foi o único comercializado no ano de 2022 e primeiro semestre de 2023.

Desse modo, com base nos dados de mercado avaliados, a conclusão da GIMED é que a indisponibilidade do medicamento Oxipelle implica em risco provável de desabastecimento de mercado, com alto risco de impacto para a saúde pública.

Por fim, 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 possibilidade de desabastecimento do mercado.

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

### 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, das 7.000 unidades (cartuchos) do medicamento **Oxipelle (nitrato de oxiconazol) 10mg/g, apresentação creme dermatológico, lote nº 40833, fabricadas em 17/03/2023.**

O esgotamento deverá ser realizado **até janeiro de 2024.**

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 **Rômison 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 **2669752** e o código CRC **0E990F15**.

**Referência:** Processo nº  
25351.935683/2023-63

SEI nº 2669752