

VOTO Nº 87/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.947350/2025-49

Expediente nº 1446654/25-6

	Analisa a solicitação da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda de esgotamento de estoque do medicamento levofloxacino 750mg, apresentação com 7 comprimidos revestidos.
--	--

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos - GGMED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se da solicitação da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. de autorização, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque existente do medicamento genérico levofloxacino 750 mg comprimidos revestidos, apresentação comercial com 7 unidades, cujo cancelamento foi comunicado através da Resolução - RE nº 4.470, de 7 de novembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União de 10/11/2025.

O cancelamento da apresentação comercial do medicamento em tela decorreu do cancelamento do registro das apresentações contendo 3 e 7 comprimidos do medicamento de referência, Tamiram. Após discussão interna, a Anvisa concluiu que tais apresentações não se mostram racionais, considerando que a posologia aprovada em bula estabelece a administração de "1 comprimidos uma vez ao dia por 5 dias."

A empresa informa que "*a decisão supracitada foi tomada de forma cientificamente prudente e preventiva, priorizando o uso racional de medicamentos como princípio essencial para garantir a prescrição, dispensação e utilização de forma adequada, na dose correta, pelo tempo necessário e com o menor risco possível para o paciente e para a coletividade*", e que o pedido de excepcionalidade tem como objetivo principal evitar uma descontinuação repentina do medicamento, justificada pela decisão extraordinária publicada pela Anvisa e, também, permitir tempo hábil para comunicação adequada e efetiva para pacientes e profissionais de saúde que acionarem os Serviços de Atendimento ao Consumidor. Informa ainda que nenhuma razão de qualidade ou segurança sanitária ensejou o cancelamento do registro do medicamento em questão e que requer "permissão para que os lotes fabricados até a data de cancelamento do registro sejam distribuídos e comercializados.

2. Análise**2.1 Das alegações**

A empresa informa que tomou conhecimento do cancelamento do registro da apresentação do medicamento por meio do Ofício nº 1447081251, referente ao Processo nº 25351.357174/2006-96, expediente 1446654/25-6 – GQMED/ANVISA, recebido em 10/11/2025.

Afirma, entretanto, que não houve comunicação prévia por parte da Agência para possibilitar o planejamento logístico e comercial, tendo sido surpreendida com a publicação do cancelamento naquela mesma data, o que teria provocado impactos imediatos sobre o estoque existente e sobre o gerenciamento da distribuição do produto.

A recorrente sustenta que a decisão de cancelamento foi tomada sob uma ótica que considera científica, prudente e preventiva, com foco na promoção do uso racional de medicamentos, na observância da dose adequada e no menor risco possível para o paciente e a coletividade. Contudo, defende que, diante do caráter extraordinário do ato administrativo, o deferimento da excepcionalidade solicitada se justificaria para evitar uma descontinuação abrupta do produto no mercado, permitindo tempo hábil para adequada comunicação com pacientes e profissionais de saúde por meio dos Serviços de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Alega também que mudanças regulatórias implementadas sem aviso prévio ou diálogo técnico com o setor impactam a previsibilidade e o planejamento das empresas, podendo gerar prejuízos financeiros relevantes, aumento de descartes, riscos reputacionais e instabilidade no mercado farmacêutico nacional. Ressalta que o pleito não pretende retomar a produção ou comercialização futura do medicamento, mas tão somente autorizar a venda dos lotes já existentes, que, segundo afirma, permanecem adequados ao uso e foram fabricados em conformidade com todos os requisitos sanitários aplicáveis.

A empresa acrescenta que a manutenção da negativa acarretaria a necessidade de destruição de produtos próprios ao consumo, acarretando impactos ambientais decorrentes do descarte de medicamentos. Por essa razão, sustenta que o atendimento de seu pedido estaria alinhado aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que permitiria o escoamento controlado do estoque já produzido sem expor a população a riscos sanitários, dado que os lotes vigentes teriam sido fabricados e liberados sob condições de qualidade previamente validadas.

A empresa informa abaixo os quantitativos disponíveis em estoque, para autorização de esgotamento de estoque:

Lotes	Quantidade *	Data de validade dos lotes
PN6984	35.510 un	31.03.2027
PN6982	13.620 un	31.03.2027
PN6981	35.693 un	31.03.2027
PN6980	23.896 un	31.03.2027
NN4230	1 un	31.12.2025
PW2300	35.808 un	31.10.2027

PW2301	35.616 un	31.10.2027
PW2302	35.799 un	31.10.2027
Total:	215.943 unidades	

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Do exame do pedido formulado, verifica-se que o cancelamento do registro da apresentação de 7 comprimidos de levofloxacino 750 mg decorreu de razões relacionadas ao uso racional de antimicrobianos, conforme exposto pela área técnica, a qual destacou que

apresentações que não correspondem ao regime posológico aprovado em bula — 1 comprimido ao dia por 5 dias — favorecem o uso inadequado, com potenciais consequências graves, tais como resistência microbiana, reações adversas evitáveis, perda de eficácia terapêutica, aumento de custos assistenciais e riscos ampliados à saúde pública. Tais fundamentos refletem a diretriz sanitária internacional e nacional de contenção da resistência antimicrobiana, e são suficientes para justificar o ato de cancelamento de registro da apresentação com 7 comprimidos.

Por outro lado, a empresa aponta que somente tomou ciência formal do cancelamento com a publicação do ato administrativo e o recebimento do Ofício nº 1447081251 em 10/11/2025, sem prévia comunicação que permitisse planejamento adequado de estoques, logística e comunicação ao mercado. A ausência de diálogo técnico prévio, embora não invalide a decisão regulatória — que foi fundamentada em risco sanitário e respaldada pelo poder de polícia — evidencia que a medida, de natureza extraordinária, teve potencial para gerar quebra súbita de previsibilidade regulatória e impacto imediato sobre o gerenciamento do estoque existente, o que merece análise sob os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e da eficiência administrativa.

Deve-se ponderar que o pleito da empresa não busca reverter o cancelamento do registro nem restabelecer a produção ou a comercialização futura do medicamento, mas tão somente solicitar, em caráter estritamente excepcional, a autorização para o escoamento dos lotes já fabricados, todos produzidos durante a vigência do registro, com qualidade assegurada e validade futura, sob condições sanitárias regularmente aprovadas por esta Agência. Trata-se, portanto, de pedido limitado ao estoque remanescente, cuja utilização não implica risco sanitário adicional, pois se refere a produtos fabricados sob registro ativo desde 2007, sem histórico de desvio de qualidade ou ineficácia terapêutica. A própria área técnica registrou que é improvável que haja desabastecimento e que o risco de impacto à saúde pública é baixo caso o estoque não seja liberado, indicando que o indeferimento não acarretaria prejuízo terapêutico generalizado. Contudo, a análise técnica também reconhece que não há óbice sanitário para a distribuição e comercialização dos lotes já produzidos destas apresentações, porquanto o fundamento do cancelamento não decorreu de questões de qualidade ou segurança do produto, mas exclusivamente da necessidade de evitar o uso irracional de antimicrobianos. À vista disso, evidencia-se que o deferimento excepcional, quando devidamente condicionado e restrito ao estoque existente, não introduz risco sanitário superior ao que já esteve presente nos anos anteriores de comercialização regular.

No mérito regulatório, é inegável que o uso racional de antimicrobianos é princípio estruturante da política sanitária. A apresentação com 7 comprimidos não corresponde ao regime terapêutico recomendado, e manter sua regular disponibilidade poderia, de fato, induzir uso inadequado, em desconformidade com a bula. Essa é a razão legítima e suficiente para a supressão da apresentação do mercado. Entretanto, uma vez cessada a autorização de fabricação e comercialização, o estoque residual já produzido representa, sob o ponto de vista sanitário, produto válido, seguro e eficaz, não havendo adicional de risco intrínseco de uso, desde que respeitada a quantidade efetivamente prescrita. O risco sanitário decorre do modelo da apresentação — e não da qualidade dos lotes remanescentes — razão pela qual o uso racional pode ser plenamente garantido mediante condicionamento adequado, como a orientação para que o dispensador entregue exatamente a quantidade prescrita, conforme prevê a empresa, as normativas vigentes e os guias de uso racional de Medicamentos.

Assim, à luz dos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e eficiência, e considerando que:

- (i) não houve motivação sanitária relacionada à qualidade dos lotes,
- (ii) os produtos permanecem íntegros, válidos e próprios ao uso,
- (iii) o risco de desabastecimento é improvável,

- (iv) não há adicional de risco sanitário no deferimento do pleito, e
(v) a excepcionalidade não compromete o uso racional se acompanhada de comunicação adequada,

Constata-se que o pleito da empresa apresenta elementos relevantes que justificam sua análise sob enfoque diferenciado, desde que preservado o objetivo do cancelamento e garantida a mitigação de qualquer uso inadequado do medicamento.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação excepcional para o esgotamento do estoque existente do medicamento genérico levofloxacino 750 mg, comprimidos revestidos, na apresentação comercial de 7 unidades, dentro do prazo de validade aprovado pela Anvisa, abrangendo os seguintes lotes e respectivas quantidades:

Lotes	Quantidade *	Data de validade dos lotes
PN6984	35.510 un	31.03.2027
PN6982	13.620 un	31.03.2027
PN6981	35.693 un	31.03.2027
PN6980	23.896 un	31.03.2027
NN4230	1 un	31.12.2025
PW2300	35.808 un	31.10.2027

PW2301	35.616 un	31.10.2027
PW2302	35.799 un	31.10.2027
Total:	215.943 unidades	

A aprovação está condicionada à implementação de plano de comunicação para orientar a distribuição dos lotes, como medida de mitigação de risco:

1. Publicação no site institucional da companhia e envio, via correio eletrônico, de um comunicado informando sobre a excepcionalidade.
2. Publicação no site institucional da companhia e nas mídias sociais, informação sobre o uso racional de antimicrobianos voltada a pacientes e profissionais de saúde.

Esta é a decisão de submeta à apreciação da Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito inclusão no Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/03/2026, às 18:56, 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 **4149290** e o código CRC **F9E2FCAC**.

Referência: Processo nº 25351.947350/2025-49

SEI nº 4149290