

VOTO Nº 132/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909369/2026-78

Expediente nº 0410584/26-6

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

	Analisa pedido formulado pela FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP para esgotamento de estoque de rotulagem em decorrência da adequação à RDC nº 768, de 2022, e prazo adicional para esgotamento dos produtos acabados fabricados com tais materiais.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Cuida-se de pleito apresentado por **FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP**, CNPJ nº 43.640.754/0001-19, por meio do Ofício SREP 010/2026 (SEI nº 4136279), no qual requer autorização excepcional para utilização de materiais de embalagem elaborados em conformidade com a regulamentação anterior à entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022, bem como a concessão de prazo adicional de 12 (doze) meses para o esgotamento dos produtos acabados fabricados com tais materiais.

A empresa informa que protocolizou tempestivamente as petições de adequação de rotulagem previstas na nova regulamentação, tendo promovido as providências necessárias para atendimento à norma. Sustenta, contudo, que remanesceram estoques significativos de materiais de embalagem anteriormente aprovados por esta Agência, abrangendo cartuchos, rótulos, bulas, etiquetas e materiais destinados a blísteres, cujo descarte imediato acarretaria expressivo prejuízo econômico e desperdício de recursos públicos.

A requerente destaca, ainda, que atua como laboratório farmacêutico oficial vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, com relevante participação no abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente em programas públicos de assistência farmacêutica. Nesse contexto, afirma que a inutilização dos materiais remanescentes e eventual interrupção produtiva poderiam comprometer o fornecimento regular de medicamentos estratégicos.

O pedido abrange os seguintes produtos:

Medicamento	Quantidade (embalagem)	Quantidade de Lotes	Previsão para esgotamento de estoque do produto acabado fabricado com material de embalagem antigo
FURP - LAMIVUDINA	268.097 unidades	20 lotes	Junho/2027
FURP- BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI (FURP)	359.256 unidades	03 lotes	Julho/2027
FURP- BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI (MS)	55.930 unidades	05 lotes	Julho/2027
FURP-DIPIRONA comprimido	1.197.753 unidades	92 lotes	Julho/2027
FURP-ETAMBUTOL	858.913 unidades	03 lotes	Dezembro/2027
FURP-SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	31.670 unidades	99 lotes	Agosto/2027
FURP-PARACETAMOL gotas	450.501 unidades	17 lotes	Novembro/2027

Além disso, também foi solicitada concessão de prazo adicional de 12 (doze) meses para esgotamento dos produtos acabados fabricados com tais materiais.

É o relatório.

2. **Análise**

A RDC nº 768, de 2022, instituiu novo marco regulatório para a rotulagem de medicamentos no Brasil, com foco na padronização das informações e na mitigação de riscos relacionados a erros de medicação. A referida norma foi um avanço regulatório relevante, cuja implementação deve ser estimulada e observada por todo o setor regulado. Não obstante, a própria norma estabeleceu regras transitórias e prazos diferenciados de adaptação, reconhecendo a complexidade operacional inerente à substituição de materiais gráficos e embalagens em escala industrial.

No caso concreto, verifica-se que a FURP promoveu tempestivamente as notificações de alteração de rotulagem exigidas pela regulamentação, não havendo indícios de inércia regulatória ou descumprimento deliberado das obrigações sanitárias. A situação submetida à deliberação decorre, em essência, da existência de estoque remanescente de materiais regularmente adquiridos e previamente aprovados, cuja inutilização imediata importaria desperdício relevante de recursos públicos, considerando tratar-se de laboratório

oficial vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e importante fornecedor do Sistema Único de Saúde (SUS).

Também merece especial consideração o impacto assistencial potencial da medida. Os autos evidenciam que os medicamentos abrangidos pelo pleito possuem relevância para políticas públicas de saúde e para o abastecimento regular do SUS. Nesse sentido, a Nota Técnica nº 77/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4141153) analisou os produtos envolvidos e identificou risco sanitário associado à eventual restrição de oferta de determinados itens. A manifestação concluiu que, para determinados itens, há probabilidade relevante de restrição de oferta, com potencial repercussão sanitária significativa. Destacou-se, em especial, a importância assistencial de medicamentos como Lamivudina e Benzilpenicilina Benzatina, cuja eventual descontinuidade de fornecimento poderia comprometer tratamentos e impactar negativamente a continuidade da assistência farmacêutica.

Sob a ótica sanitária, cumpre registrar que as embalagens cujo escoamento se pretende já foram anteriormente aprovadas por esta Agência. Ademais, as alterações introduzidas pela RDC nº 768, de 2022, concentram-se, em grande medida, em aspectos informacionais e de harmonização regulatória, não havendo, nos autos, qualquer indicação de comprometimento da qualidade, segurança, eficácia ou estabilidade dos medicamentos em decorrência da utilização temporária desses materiais remanescentes.

Nesse contexto, a Nota Técnica nº 12/2026/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4164826) examinou os impactos regulatórios do pleito e concluiu pela viabilidade de seu atendimento em caráter excepcional, desde que observadas medidas adequadas de controle, rastreabilidade e segregação dos lotes produzidos com tais materiais. A manifestação técnica consignou, ainda, não haver óbice sanitário intransponível à medida proposta, justamente por se tratar de materiais previamente aprovados pela Agência, cuja utilização ocorreria de forma transitória, controlada e devidamente acompanhada.

Adicionalmente, verifica-se que a medida pretendida evita descarte de elevado volume de materiais já produzidos, reduz desperdício de recursos públicos e preserva a continuidade fabril, sem afastar a obrigação de implementação definitiva da nova rotulagem.

Nessas circunstâncias, entendo que a solução mais adequada é o deferimento excepcional e condicionado do pedido, compatibilizando a observância da norma com os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência administrativa, sustentabilidade e continuidade do acesso da população a medicamentos essenciais.

A excepcionalidade ora reconhecida não representa flexibilização irrestrita da RDC nº 768, de 2022, mas medida pontual, devidamente motivada e amparada pelas manifestações técnicas constantes dos autos. Dentro do cenário apresentado e resguardando o interesse público que impera no presente caso, deve ser visto como um recurso viável de gestão da Administração Pública enquanto ente regulador.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO pela aprovação** do pleito formulado pela Fundação para o Remédio Popular - FURP, autorizando, em caráter excepcional, o esgotamento do estoque remanescente de materiais de embalagem relacionados no Ofício SREP nº 010/2026, bem como concedendo prazo adicional de 12 (doze) meses para o esgotamento dos produtos acabados fabricados com a utilização desses materiais, nos termos dos prazos estabelecidos no Quadro constante do item Relatório deste Voto.

A autorização fica condicionada ao cumprimento das seguintes obrigações:

- i) identificação clara e inequívoca dos lotes produzidos com materiais anteriores à adequação regulatória;
- ii) manutenção de plena rastreabilidade ao longo de toda a cadeia produtiva e

distributiva;

iii) adoção de medidas adicionais de comunicação aos profissionais de saúde e usuários, quando aplicável;

iv) apresentação de cronograma atualizado de consumo dos estoques remanescentes, se solicitado pela área técnica; e

v) implementação integral das novas artes de rotulagem, adequadas à RDC nº 768, de 2022, para todas as futuras aquisições e produções subsequentes.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/05/2026, às 12:36, 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 **4224041** e o código CRC **4DFCDA3C**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4224041