

VOTO Nº 181/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909001/2026-18

Expediente nº 0526048/26-3

	Analisa a solicitação da empresa THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA. para esgotamento de estoque do medicamento Estreva® gel 1% (lote 177V01), por mais 60 (sessenta) dias além do prazo regulamentar de 180 dias estabelecido pela RDC nº 903/2024.
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se da solicitação da empresa THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA., empresa devidamente inscrita sob o CNPJ nº 16.927.572/0001-50, de autorização, em caráter excepcional, de esgotamento de estoque do medicamento Estreva® gel 1% (lote 177V01), por mais 60 (sessenta) dias além do prazo regulamentar de 180 dias estabelecido pela RDC nº 903/2024 após transferência de titularidade.

Conforme relatado no pleito, a empresa Theramex iniciou suas operações no Brasil em 2020, em parceria com a empresa Farma Vision, que atuava como titular dos registros dos produtos. Neste modelo, a Theramex era a importadora e distribuidora exclusiva, responsável por toda a cadeia de abastecimento dos medicamentos, mas, recentemente, a Theramex estruturou sua operação local com laboratório próprio de controle de qualidade, o que permitiu assumir integralmente a titularidade dos registros sanitários. O processo de transferência foi formalizado junto a esta Anvisa em 01 de setembro de 2025 em conformidade com a RDC nº 903/2024.

Nos termos da RDC nº 903/2024, a partir da publicação da nova titularidade no Diário Oficial da União, inicia-se o prazo de 180 dias para o esgotamento dos estoques vinculados ao número de registro anterior. Ocorre que, apesar dos esforços envidados pela a Theramex para atualização das artes de embalagem em estreita colaboração com todos os seus parceiros contratados (CMOs), de forma a atender aos prazos e requisitos estabelecidos pela regulamentação vigente, a empresa prevê que haverá um desabastecimento temporário para um dos medicamentos da companhia, caso o prazo não seja estendido: o Estreva gel (estradiol hemi hidratado).

O lote 177V01 do referido medicamento, com validade até agosto de 2027, foi fabricado em setembro de 2025, em momento anterior à publicação da transferência. Devido aos prazos inerentes à logística internacional (transporte marítimo), ao processo de desembaraço aduaneiro e à subsequente distribuição para a cadeia farmacêutica nacional, a internalização e o escoamento total deste lote extrapolarão o limite de 21 de julho de 2026.

A empresa esclarece que, mesmo antes da formalização da transferência de titularidade, já atuava como responsável pela gestão, importação e distribuição dos produtos no Brasil, sendo diretamente envolvida em todas as etapas do processo regulatório e operacional. A empresa reforça que permanece integralmente responsável pelo medicamento em todas as fases — tanto anteriores quanto posteriores à transferência —, assegurando o cumprimento integral das exigências regulatórias vigentes, bem como a manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia do produto disponibilizado à população.

Diante do exposto, a Theramex requer, com base nos princípios da continuidade do acesso ao medicamento e da razoabilidade, a autorização para esgotar o estoque do medicamento abaixo identificado, fabricado sob a titularidade anterior, pelo prazo adicional de 60 (sessenta) dias, até 30 de setembro de 2026.

Produtos	Lote	Data de Fabricação	Data de Vencimento	Quantidade	Data da Efetivação da Transferência de Titularidade	Prazo de 180 dias para esgotamento previsto pela Norma	Extensão do prazo para esgotamento do estoque
Estreva®	177V01	31/09/2025	31/08/2027	61.000 um	22/01/2026	21/07/2026	30/09/2026

Esse é o relato.

2. **Análise**

Diante da presente demanda, foram instadas a se manifestar a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED).

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS se manifestou por meio da **Nota Técnica nº 71/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (Sei 4134319), informando que o medicamento ESTREVA (estradiol hemi hidratado 1 mg/g gel) está enquadrado na classe terapêutica G2F - HORMÔNIOS SEXUAIS TÓPICOS a qual não é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento; que o estradiol hemi hidratado não consta RENAME 2024; que, conforme mencionado pela empresa, houve transferência de titularidade do medicamento Estreva para o laboratório THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA. O referido laboratório notificou a descontinuação temporária de fabricação em 14/10/2025 para o medicamento Estreva, para as apresentações : 1 MG/G GEL CT FR PLAS PEBD/PET/AL/PEBD/PP OPC X 50G - registro 1971100010018 e 1 MG/G GEL CT 3 FR PLAS PEBD/PET/AL/PEBD/PP OPC X 50G - registro 1971100010026 e, de acordo com a notificação, a razão seria devido ao período de transição decorrente da transferência de titularidade. Ressaltaram que, tão logo concluídas as adequações necessárias, será retomada a importação e a comercialização regular do medicamento em território nacional.

Conforme a avaliação da CDMED, considera-se que é possível o risco de desabastecimento de mercado com médio risco de impacto para a saúde pública pela indisponibilidade do medicamento ESTREVA (estradiol hemi hidratado 1 mg/g gel) do laboratório THERAMEX FARMACEUTICA LTDA. Destaca-se que somente há um concorrente no mercado, e caso haja algum problema com este fabricante, ou não consiga suprir o mercado devido à indisponibilidade do medicamento Estreva, há risco real de desabastecimento de mercado e deve ser considerado na avaliação do pleito.

A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) se manifestou por meio da **Nota Técnica nº 12/2026/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA** (Sei 4134632). A área técnica informou que a Transferência de Titularidade do medicamento Estreva da empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda para a

Theramex Farmacêutica Ltda teve seu deferimento publicado por meio da Resolução RE nº 4.221, de 23/10/2025, (D.O.U. nº 204 de 24/10/2025), com início da vigência em 22/01/2026. O prazo de 180 dias, previsto na RDC nº 903/2024, finaliza em 21/07/2026. A extensão de 60 dias, prorrogaria até 30/09/2026 o prazo para a comercialização do lote 117V01 medicamento em tela.

De acordo com o art. 40, da RDC nº 903/2024:

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

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

O prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade dos registros, foi estabelecido com objetivo de assegurar à empresa sucessora condições adequadas para o planejamento do esgotamento do estoque remanescente dos produtos acabados produzidos durante a vigência do registro transferido, abrangendo as etapas de importação e comercialização do medicamento.

Cumprir registrar que o lote 117V01 de Estreva foi produzido durante a vigência do registro sob titularidade da empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda, não havendo, na solicitação da empresa, alteração na formulação, nos critérios relacionados à sua qualidade, segurança ou eficácia do medicamento.

Deve-se ponderar que o pleito da empresa busca solicitar, em caráter estritamente excepcional, a autorização para o escoamento de lote já fabricado, produzido 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 lote 117V01, cuja utilização não implica risco sanitário adicional, pois se refere a produto fabricado sob registro ativo, sem histórico de desvio de qualidade ou ineficácia terapêutica.

Diante do exposto, considerando as manifestações técnicas da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), bem como o disposto na RDC nº 903/2024, verifica-se que:

- o medicamento **Estreva (estradiol hemi hidratado 1 mg/g gel)** não integra lista de medicamentos considerados críticos, embora haja risco potencial de desabastecimento com impacto moderado à saúde pública, em razão da limitada concorrência no mercado;
- o lote **117V01** foi produzido regularmente durante a vigência do registro anterior, não havendo alterações quanto à qualidade, segurança e eficácia do produto;
- a solicitação de extensão de prazo se insere no contexto da transição decorrente da transferência de titularidade, com vistas a assegurar a continuidade do abastecimento do mercado.

Assim, com fundamento no art. 40 da RDC nº 903/2024 e visando mitigar o risco de desabastecimento, **conclui-se pela autorização da extensão excepcional do prazo para comercialização do estoque remanescente do lote 117V01 do medicamento Estreva, até 30/09/2026**, conforme pleito apresentado.

Ressalta-se que a comercialização deverá observar integralmente as condições aprovadas de registro, bem como o cumprimento das demais exigências sanitárias vigentes.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação excepcional para o esgotamento do lote **117V01** do medicamento Estreva® gel 1% (lote 177V01), sob titularidade da empresa Farma Vision, por mais 60 (sessenta) dias além do prazo regulamentar de 180 dias estabelecido, até dia 30/09/2026.

Como medida de mitigação de risco, deverá ser assegurado o seguinte:

a) a empresa deverá se certificar de que o lote liberado seja documentado no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

Este é o voto que submeto à consideração da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/06/2026, às 18:58, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4283698** e o código CRC **16AEAFEC**.

Referência: Processo nº 25351.909001/2026-18

SEI nº 4283698