

VOTO Nº 168/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918990/2026-22

Expediente nº 0534855/26-1

	Analisa o pedido de excepcionalidade da empresa Eurofarma Laboratórios Ltda., CNPJ nº 61.190.096/0001-92, para a aceitação do protocolo de renovação do medicamento Carbolitium (carbonato de lítio), nas apresentações de comprimidos de 300 mg e de comprimidos de liberação prolongada de 450 mg (Carbolitium CR), expediente 0990908/25-9, determinando-se o regular prosseguimento dos trâmites do pedido pela GGMed, afastando-se o indeferimento fundado exclusivamente na antecipação mínima do protocolo. Posição da Relatora: Favorável
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Eurofarma Laboratórios Ltda, CNPJ nº 61.190.096/0001-92, para que seja reconhecido como válido e tempestivo o protocolo de renovação do registro do medicamento Carbolitium (carbonato de lítio), nas apresentações de comprimidos de 300 mg e de comprimidos de liberação prolongada de 450 mg (Carbolitium CR), expediente 0990908/25-9, determinando-se o regular prosseguimento da análise do pedido, afastando-se o indeferimento fundado, exclusivamente, na antecipação mínima do protocolo de renovação de registro.

Segundo a empresa, a Renovação de registro dos referidos produtos foi peticionada com antecedência de apenas 1 (um) dia em relação ao marco inicial da janela regulatória (08/2025 a 02/2026) prevista para a efetuação do peticionamento. Relata que a expectativa da empresa era de que o comprovante de protocolo fosse gerado em até 2 dias úteis a partir do prazo de compensação bancária da guia de pagamento, ou seja, entre 01 e 02/08/2025 (dentro da janela regulatória), porém, este foi gerado no mesmo dia do pagamento, em 31/07/2025.

A requerente argumenta que se trata de controvérsia de natureza estritamente formal, desprovida de qualquer prejuízo à finalidade da norma, à instrução processual ou à atuação regulatória da ANVISA, mas cujas consequências práticas, especialmente para os pacientes e saúde pública, podem ser extremamente relevantes caso não haja o aproveitamento do ato. Isso porque o Carbolitium é medicamento de uso consolidado, essencial à continuidade terapêutica de pacientes em acompanhamento psiquiátrico, inclusive no âmbito

das políticas públicas de saúde mental e da assistência farmacêutica do SUS, de modo que a hipótese de eventual descontinuidade de sua disponibilidade pode comprometer a adesão ao tratamento, a estabilidade clínica e a previsibilidade do cuidado, com potenciais reflexos sobre pacientes, profissionais de saúde e a rede pública assistencial. Eventual indeferimento ou cancelamento do registro deste medicamento pode trazer alarde e preocupação desnecessária a estes pacientes, por questão meramente formal e que não envolve qualquer risco sanitário. Em especial, a sensibilidade do caso se acentua diante da elevada representatividade do produto no abastecimento nacional e da inexistência de alternativa equivalente para a apresentação de 450 mg.

Em síntese, a empresa solicita: **A.** o deferimento do presente pedido de excepcionalidade, para que seja reconhecido como válido e tempestivo o protocolo de renovação do medicamento Carbolitium (carbonato de lítio), nas apresentações de comprimidos de 300 mg e de comprimidos de liberação prolongada de 450 mg (Carbolitium CR), expediente 0990908/25-9, determinando-se o regular prosseguimento da análise do pedido, afastando-se o indeferimento fundado exclusivamente na antecipação mínima do protocolo; **B.** em caráter colaborativo e prospectivo, que sejam avaliados, no âmbito regulatório e operacional desta Agência, mecanismos voltados ao tratamento expresso de protocolos antecipados, inclusive mediante eventual revisão da RDC nº 250/2004, consolidação de entendimento institucional pela Diretoria Colegiada ou aprimoramentos no sistema eletrônico de peticionamento, com vistas à ampliação da segurança jurídica, da previsibilidade regulatória e da eficiência administrativa; e **C.** por fim, que, enquanto não houver ajuste normativo ou sistêmico, seja adotada, no âmbito decisório desta Agência, interpretação orientada pela finalidade da norma, que prestigie o aproveitamento de atos praticados de boa-fé, evitando-se a imposição de ônus desproporcionais ao administrado e prejuízos ao interesse público.

2. Análise

Em análise do pleito, observa-se que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, prevê:

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

...

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

Além disto, a Resolução - RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências prevê:

Art. 1º O caput do art. 1º e do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida **com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro**, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele." (NR)

Assim, sob o ponto de vista estritamente legal, observa-se que há previsão tanto na Lei como em regulamentação sanitária em relação aos prazos a serem adotados para o requerimento de revalidação de registro sanitário perante a Agência, com antecedência **máxima**

de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro (destaque nosso).

A Gerência-Geral de Medicamentos informou que se trata de registro do medicamento CARBOLITIUM, Número da Regularização: 100430518, Princípio Ativo: CARBONATO DE LÍTIO, cujas apresentações de 300 MG COM REV e 450 MG COM REV figuram na Lista de Medicamentos de Referência desde 12/11/2012, ou seja, há 13 anos.

De acordo com a Resolução nº 957, de 30 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência, os medicamentos indicados como referência são utilizados para fins de apresentação de provas de comparabilidade para registro e pós registro de medicamentos na categoria regulatória de genéricos, similares ou inovadores nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, e suas atualizações. O registro do produto ora em avaliação encontra-se válido até 08/2026.

Dessa forma, de acordo com o dispositivo normativo, considerando o prazo máximo de antecedência estabelecido, a empresa deveria requerer a renovação de registro do produto a partir de 1/08/2025. **Observa-se que a data de peticionamento da renovação de registro do produto pela empresa ocorreu em 31/07/2025, um dia antes do prazo normativo.**

O caso em questão envolve o medicamento NOVO e de referência Carbolitium (carbonato de lítio), nas apresentações de comprimidos de 300mg e de comprimidos de liberação prolongada de 450mg (Carbolitium CR), de titularidade da Eurofarma, **registrado no Brasil em 1970, ou seja, há mais de 50 (cinquenta) anos**, nos termos do Processo nº 25992.012446/70. Trata-se de medicamento amplamente indicado no manejo de transtornos psiquiátricos de elevada relevância clínica, sendo utilizado no tratamento de episódios maníacos associados ao transtorno bipolar, na terapia de manutenção desses pacientes, com redução da frequência e da intensidade dos episódios, na prevenção de recorrência de mania e de episódios depressivos, bem como no controle da hiperatividade psicomotora. Ademais, desempenha papel fundamental como terapia adjuvante em quadros de depressão recorrente grave e depressão maior aguda, especialmente nos casos em que não há resposta satisfatória ao tratamento antidepressivo convencional. Tal contexto assume relevância ainda maior diante do crescente impacto dos transtornos mentais na saúde pública global e nacional. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam que a prevalência global do transtorno bipolar seja de 1%-2% chegando a 5%, indicando que o problema atingia cerca de 140 milhões de pessoas no mundo. A própria OMS reconhece que condições psiquiátricas como transtorno bipolar e depressão demandam acompanhamento contínuo, **estabilidade terapêutica** e acesso regular aos medicamentos essenciais ao controle clínico dos pacientes (SEI 4274835).

Segundo a requerente, verifica-se relevante concentração de mercado em torno do produto de referência, especialmente no que se refere à apresentação de 450 mg, na qual a marca Carbolitium CR da Eurofarma detém 100% (cem por cento) de participação, sendo a única empresa a disponibilizar essa concentração no país. Já na apresentação de 300 mg, a participação de mercado do grupo Eurofarma alcança aproximadamente 62% (sessenta e dois por cento), o que reforça sua **expressiva representatividade no abastecimento nacional**.

A GGMed pontua que na apresentação de 450 mg encontram-se disponíveis apenas o medicamento de referência e o medicamento genérico da empresa requerente, além do medicamento CARLIT, que é um processo clone do medicamento da requerente (processo matriz). Segundo a Resolução Anvisa nº 954, de 20 de dezembro de 2024, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências:

Art. 19. O registro concedido por meio do procedimento simplificado será cancelado quando não cumpridos os requisitos e prazos estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º Caso o registro de apresentação(ões) da petição primária matriz seja cancelado(s), a(s) apresentação(ões) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s)

será(ão) automaticamente cancelada(s).

§ 2º Caso o registro da petição primária matriz seja cancelado, o(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela vinculado(s) será(ão) automaticamente cancelado(s).

§ 3º Caso haja alguma mudança na petição primária matriz que não possa ser replicada na petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s), ela(s) será(ão) cancelada(s).

Portanto, caso o registro do Carbolitium seja cancelado, será cancelado também o registro do clone Carlit.

Importa ressaltar, ainda, que o carbonato de lítio integra a lista de medicamentos da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), constando na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, na forma de comprimidos de 300 mg¹. Tal circunstância evidencia seu caráter essencial no contexto das políticas públicas de saúde, sendo amplamente utilizado na rede pública para o tratamento de transtornos mentais, que demandam acompanhamento contínuo e terapias de longo prazo. Nesse contexto, cumpre destacar que a política pública de saúde mental brasileira está estruturada por meio da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), integrante do SUS, instituída justamente para assegurar cuidado contínuo, integral e territorializado às pessoas em sofrimento psíquico. Trata-se de modelo assistencial reconhecido, inclusive internacionalmente, por priorizar a estabilidade terapêutica, a continuidade do cuidado e a reinserção psicossocial dos pacientes.

No âmbito do SUS, a eventual interrupção do fornecimento de um medicamento amplamente consolidado como o carbonato de lítio pode implicar não apenas prejuízos assistenciais aos pacientes, mas também desorganização das estratégias terapêuticas adotadas na rede pública, com potenciais reflexos sobre a adesão ao tratamento, a estabilidade clínica e, em última análise, os próprios desfechos em saúde.

A empresa alega que, sabendo da importância do produto ora em comento e diante da proximidade do termo final do registro, realizou o pagamento da taxa para viabilizar o protocolo da renovação de registro em 31/07/2025, com a expectativa de que o comprovante de protocolo fosse gerado entre os dias 01 e 02/08/2025 (considerando o prazo de até 2 dias úteis para compensação bancária do pagamento), com o objetivo de assegurar a continuidade regular da comercialização do medicamento. Porém, o comprovante de protocolo foi gerado no mesmo dia, 31/07/2025, situação incomum de ocorrer, pois geralmente o expediente gera no dia seguinte ou em até mais dias, a depender da semana. Observa-se, portanto, que o protocolo foi realizado com antecedência de apenas 1 (um) dia em relação ao marco inicial da janela regulatória aplicável, compreendida entre 1º/08/2025 e 1º/02/2026, circunstância, sob a perspectiva temporal, incapaz de ocasionar qualquer prejuízo à finalidade da norma, à instrução processual, à análise técnica ou à atuação regulatória da Agência.

Destaca-se que o prazo para o peticionamento da renovação de registro de medicamentos visa organizar a janela temporal como instrumento de previsibilidade e organização regulatória, voltado a assegurar a adequada gestão dos processos administrativos. Observa-se que, no caso sob apreciação, o prazo foi desrespeitado por antecipação do protocolo em um dia.

No caso específico, o protocolo da empresa com antecedência superior à mínima exigida — por **um único dia** além do marco de seis meses — não demonstra efetivo prejuízo ao interesse público, à competência regulatória da Anvisa nas análises ou à segurança sanitária.

Entende-se, pois, que o excesso de formalismo, à luz da interpretação formal da norma, é que poderá gerar prejuízo ao interesse público, dadas todas as características do medicamento em análise, com risco de desabastecimento ao sistema de saúde.

Assim, deve-se ponderar o prejuízo para a saúde pública que o cancelamento do

registro desse produto poderá causar, cuja decisão singular neste feito deverá ser baseada no princípio da proporcionalidade e razoabilidade, no aproveitamento dos atos administrativos e, principalmente, na necessidade de manutenção do tratamento com o referido produto.

Por fim, quanto ao pedido de revisão da RDC nº 250/2004, informa-se que o pleito não guarda amparo normativo, uma vez que nenhuma ilegalidade foi apontada para os ditames da aludida Resolução, com claros objetivos de organização e gestão regulatórias, concedendo amplo prazo para a manifestação do setor regulado. Ademais, é imperioso ressaltar que a medida de excepcionalidade não se presta à revisão regulatória, a qual segue o rito processual adequado para tal, com mecanismos próprios, como previsão na Agenda Regulatória, participação social, análise de impacto regulatório e deliberação pelo órgão competente da Anvisa.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** para autorizar, em caráter excepcional, o recebimento do protocolo de renovação do medicamento Carbolitium (carbonato de lítio), nas apresentações de comprimidos de 300 mg e de comprimidos de liberação prolongada de 450 mg (Carbolitium CR), expediente 0990908/25-9, baseado unicamente na ausência de prejuízo regulatório e no atual interesse público, determinando-se o regular prosseguimento dos trâmites do pedido pela GGMED, afastando-se o indeferimento fundado exclusivamente na antecipação mínima do protocolo.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. RENAME, 2024. MINISTÉRIO DA SAÚDE, <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>, aceso em 01/06/2026



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 06/06/2026, às 11:30, 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 **4290954** e o código CRC **48118188**.

Referência: Processo nº 25351.918990/2026-22

SEI nº 4290954