

VOTO Nº 198/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920299/2026-17

Expediente nº 0679097/26-1

	Analisa a solicitação da empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA., inscrita no CNPJ sob nº 59.557.124/0001-15, de excepcionalidade no prazo de implementação relacionado às Notificações de Alteração de Rotulagem, peticionadas em 04/12/2025 sob expedientes Datavisa nº 1565417256 para o medicamento NALDECON NOITE, expediente nº 1565471251 para o medicamento NALDECON PACK e nº 1565531258 para o medicamento NALDECON MULTI. Posição da relatora: Desfavorável
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de avaliação da solicitação da empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA., inscrita no CNPJ sob nº 59.557.124/0001-15, de excepcionalidade no prazo de implementação relacionado às Notificações de Alteração de Rotulagem, peticionadas em 04/12/2025 sob expedientes Datavisa nº 1565417256 para o medicamento NALDECON NOITE, nº 1565471251 para o medicamento NALDECON PACK e nº 1565531258 para o medicamento NALDECON MULTI.

A empresa informa que as referidas notificações tiveram como finalidade a adequação dos materiais de rotulagem às diretrizes estabelecidas pela RDC nº 768/2022, incluindo ajustes de formatação, inclusão e padronização de informações obrigatórias, símbolos, alertas e estrutura gráfica, visando maior clareza ao paciente. Nos termos da regulamentação vigente, o prazo para início da implementação dos novos materiais é de 180 dias após o protocolo, ou seja, a partir de 02/06/2026.

Segundo a requerente, tão logo a notificação foi protocolada, iniciou-se o trabalho interno para atualização das rotulagens em cumprimento ao prazo legal. Entretanto, a empresa relata enfrentar desafios que impactam diretamente o cumprimento deste prazo. Justifica que a implementação da RDC nº 768/2022 impactou transversalmente todos os produtos do portfólio da empresa, demandando a condução de um projeto de elevada complexidade operacional. Tal cenário foi intensificado pelas sucessivas atualizações da própria norma desde sua publicação inicial, que exigiram reavaliações contínuas das estratégias de adequação. Em virtude desse contexto, o gerenciamento concomitante de múltiplas adequações de rotulagem dificultou o alinhamento preciso entre o planejamento regulatório e o planejamento de aquisição de materiais de embalagem. Adicionalmente, destaca-se a significativa flutuação na demanda dos produtos da linha Naldecon, os quais estão diretamente relacionados à sazonalidade da incidência de gripes e resfriados, tornando o planejamento de produção e consumo de materiais

de embalagem particularmente desafiador. Assim, a combinação entre o impacto transversal da nova legislação em todo o portfólio, suas sucessivas atualizações e as variações imprevisíveis de demanda acabou resultando na manutenção de elevados estoques de materiais de embalagem (cartuchos e blísteres) previamente aprovados.

A requerente destaca que o descarte desses insumos acarretaria impacto financeiro relevante para a empresa. Além disso, destaca-se o compromisso da empresa com práticas sustentáveis, sendo que o descarte imediato desses materiais resultaria em impacto ambiental significativo, o que se pretende evitar por meio do uso responsável dos estoques existentes. Caso todos os materiais (cartuchos e blísteres) tenham que ser descartados, isso equivaleria a aproximadamente 17 toneladas de papel e 11 toneladas de alumínio, equivalente a 384 árvores e 762 mil latinhas de alumínio. Assim, solicita a extensão em 180 dias do prazo original para implementação das novas rotulagens, isto é, estendendo a data máxima para implementação de 02 de junho para 29 de novembro de 2026.

É o Relatório

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito, houve manifestação das seguintes áreas afetas ao tema: Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização sanitária (GGFIS), Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES).

A CDMED informou, por meio da NT nº 243/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4344311), que o medicamento NALDECON está enquadrado na classe terapêutica R5A - ANTIGRIPAIS SEM ANTIINFECCIOSOS **a qual não é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento**. Destaca-se que o respectivo medicamento também não está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) 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). Após a avaliação de dados de mercado, a área técnica conclui que seria IMPROVÁVEL o desabastecimento de mercado com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade dos medicamentos NALDECON NOITE, NALDECON PACK e NALDECON MULTI.

Por sua vez, a GGFIS informou pela NT nº 101/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4353502) que devido à ausência de elementos técnicos que demonstrem o potencial impacto das rotulagens atualmente em uso na segurança do paciente, não é possível avaliar o risco associado à manutenção temporária das embalagens existentes nem aferir a necessidade sanitária de tratamento excepcional para o pleito apresentado. Portanto, os dados disponibilizados pela empresa mostram-se insuficientes para subsidiar análise conclusiva quanto ao risco envolvido na demanda e ratificou os dados apontados pela CDMED com relação ao baixo risco de desabastecimento de mercado relacionado aos produtos sob análise.

A CBRES ofereceu a NT nº 31/2026/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 4366973), na qual apresentou as imagens exemplificativas das embalagens primária e secundárias antes e após a alteração da rotulagem segundo a RDC 768/2022, apresentadas pela empresa, no sistema Datavisa para NALDECON NOITE Expediente nº 1565417256, data 04/12/2025; NALDECON PACK 1565471/25-1 04/12/2025; NALDECON MULTI, expediente 1565531258, data 04/12/2025. A área técnica alega que foram verificadas, para os três medicamentos, que nas embalagens adequadas à RDC 768/2022 houve a inserção de informações obrigatórias, aumento da legibilidade, remoção de indicações terapêuticas não listadas na LMIP - IN nº 285/2021, tampouco aprovadas para o medicamento.

A área pontua que, nos termos da regulamentação vigente, o prazo para início da implementação dos novos materiais corresponde a 180 dias contados a partir do protocolo da

notificação de alteração de rotulagem, ou seja, a partir de 02/06/2026.

De acordo com o art. 94 da RDC 768/2022:

Art. 94. Nos casos de mudanças não relacionadas às alterações pós registros, o prazo previsto para iniciar a fabricação do medicamento com o novo material de embalagem será de:

I - 180 (cento e oitenta) dias para medicamentos com 6 (seis) ou mais lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação de alteração de rotulagem; e

II - 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para medicamentos com até 5 (cinco) lotes produzidos nos últimos 12 (doze) meses anteriores a data de peticionamento da alteração/notificação, contados a partir da aprovação da alteração ou do peticionamento da notificação da alteração de rotulagem.

Em seu pleito, a empresa solicita 6 meses adicionais para esgotamento do estoque, até 29/11/2026. Esse prazo seria coincidente ao disposto no inc. II do art. 94 da RDC 768/2022, aplicável aos medicamentos com até 5 lotes produzidos anualmente. Verifica-se, para os três medicamentos, que nas embalagens adequadas à RDC 768/2022 houve a inserção de informações obrigatórias e aumento da legibilidade. Além disso, a empresa removeu indicações terapêuticas não listadas na LMIP - IN nº 285/2021, tampouco aprovadas para o medicamento, como "indisposição e cansaço".

Cabe ressaltar que a empresa havia solicitado a inclusão das indicações "cansaço e indisposição" através de petição de "Alteração de texto de bula", o que foi negado pela GESEF. As alterações de bula foram propostas por meio dos expedientes 2729836/21-1 e 2729608/21-3 respectivamente para os medicamentos Naldecon Noite e Naldecon Pack. A empresa peticionou recurso administrativo expedientes 4561858/22-9 e 4561859/22-5. Houve negativa ao provimento dos recursos, conforme Voto nº 196/2022 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA e Voto nº 197/2022 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA, respectivamente para os medicamentos Naldecon Noite e Naldecon Pack.

Assim, considerando a situação verificada, na qual as embalagens dos medicamentos apresentam indicações terapêuticas não aprovadas em sua rotulagem, bem como o fato de que a decisão administrativa foi mantida após a análise do recurso interposto, cujo não provimento ocorreu em 2022, ou seja, há aproximadamente quatro anos, a CBRES entende que o pleito não deve ser acatado.

Reconhece-se o potencial impacto ambiental decorrente do descarte do volume de material de embalagem informado pela empresa. Todavia, desde a decisão definitiva proferida em 2022, houve prazo suficiente para que fossem adotadas as medidas necessárias ao esgotamento dos estoques de embalagens irregulares, não sendo razoável que essa situação persista apenas neste momento, após a implementação das adequações de rotulagem exigidas pela RDC nº 768/2022.

Ademais, embora os impactos ambientais mereçam consideração, eles não podem se sobrepor ao risco sanitário decorrente da disponibilização de medicamentos cujas embalagens destacam indicações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, circunstância que pode induzir profissionais de saúde e pacientes ao uso do medicamento para indicações não autorizadas, comprometendo a segurança do paciente e a fidedignidade das informações constantes da rotulagem. Ademais, tal situação compromete a isonomia perante outras empresas que se adequaram às indicações terapêuticas previstas na LMIP.

Portanto, considerando-se o baixo risco de desabastecimento do mercado identificado pela GGFIS e as informações aportadas pela CBRES de que as embalagens que a empresa pretende esgotar possuem indicações terapêuticas não aprovadas para o produto, entendo que há risco sanitário na manutenção das embalagens inadequadas no mercado.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **DESFAVORÁVEL** à solicitação de autorização, em caráter excepcional, da empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA., inscrita no CNPJ sob nº 59.557.124/0001-15, de excepcionalidade no prazo de implementação relacionado às Notificações de Alteração de Rotulagem, peticionadas em 04/12/2025 sob expedientes Datavisa nº 1565417256 para o medicamento NALDECON NOITE, expediente nº 1565471251 para o medicamento NALDECON PACK e nº 1565531258 para o medicamento NALDECON MULTI.

Encaminho à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/07/2026, às 18:31, 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 **4364497** e o código CRC **EADC5C5C**.

Referência: Processo nº 25351.920299/2026-17

SEI nº 4364497