

VOTO Nº 219/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919972/2026-68

Expediente nº 0678443/26-2

	Analisa pedido de prorrogação do prazo de esgotamento de estoque do agente de contraste radiopaco à base de óleo (Lipiodol UF®) e do corante linfático (Bleu Patente V®), em decorrência de transferência de titularidade por incorporação societária.
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de solicitação em caráter excepcional, apresentada pela empresa Guerbet Imagem do Brasil Ltda, para extensão do prazo para esgotamento de estoque de lotes específicos e número determinado de unidades dos medicamentos Bleu Patente V® e Lipiodol UF®, acondicionados em ampolas de vidro de 2mL e 10mL, respectivamente – motivada por Transferência de Titularidade, em decorrência de incorporação societária, de Guerbet Produtos Radiológicos LTDA (GPR) por Guerbet Imagem do Brasil LTDA (GIB).

Nos termos do parágrafo único do art. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 903/2024, as empresas dispõem de prazo máximo de 180 dias, contado da entrada em vigor das resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registro, para esgotar o estoque remanescente dos produtos acabados. Considerando que a transferência de titularidade em questão passou a produzir efeitos em 05/02/2026, o prazo para esgotamento do estoque remanescente encerra-se em 04/08/2026.

Conforme informado, o estoque nacional para o medicamento Lipiodol UF® corresponde a 3.634 unidades e para o medicamento Bleu Patente V®, a 11.547 unidades. Estima-se que em 04/08/2026, ainda restem aproximadamente 2.145 unidades de Lipiodol UF® e 8.427 unidades de Bleu Patente V®, com base no Estoque e Projeção de Vendas abaixo apresentado.

Anexo 2 - Estoque e Projeção de Vendas

SKU	Description	Inventory May 21st	May Sales Forecast	Inventory May	June Sales Forecast	Inventory June	July Sales Forecast	Inventory July	Stock Depletion
90003	LIPIODOL-UF 10 MLCX. C/01 AMP.	3.634	171	3.463	659	2.804	659	2.145	nov/26
91002	BLEU PATENTE V - 2 ML - C/05 - FR-AMP.	11.547	520	11.027	1.300	9.727	1.300	8.427	fev/27

Nesse cenário, a empresa solicita prorrogação do prazo de esgotamento de estoque por mais cento e oitenta (180) dias, além daqueles inicialmente concedidos pela RDC nº 903/2024 – com o intuito de evitar o descarte desnecessário de lotes válidos (cujo vencimento se estende até 2027 e 2028), assim como evitar eventual interrupção no abastecimento desses medicamentos, considerando-se seu elevado *lead time* produtivo e

logístico, especialmente, no que tange ao medicamento Lipiodol UF®.

Ressalta-se, segundo informado, que os referidos medicamentos são as únicas opções terapêuticas aprovadas no Brasil, para suas respectivas indicações.

Esse é o relatório.

2. **Análise**

Para análise do pedido formulado foram consideradas as manifestações formalizadas pela Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) e pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), nos termos do que segue:

Segundo a Nota Técnica nº 233/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, centrada na avaliação do risco de desabastecimento dos medicamentos Lipiodol UF® (agente de contraste radiopaco à base de óleo) e Bleu Patente V® (corante linfático), esses são enquadrados nas classes terapêuticas T1G: agentes para radiodiagnóstico e T1A: agente diagnóstico por imagem, baixa osmolaridade para angio-urografia, respectivamente – as quais não são consideradas sensíveis para fins de análise de risco de desabastecimento.

Contudo, em consulta realizada ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), verificou-se que, no ano de 2025, somente os medicamentos objeto de análise e seus respectivos ativos possuíam preços aprovados para comercialização, não havendo, portanto, registro de comercialização de outros medicamentos com os mesmos princípios ativos. Diante desse cenário, avaliou-se como provável e de alto risco de impacto para a saúde pública, eventual indisponibilidade dos medicamentos em território nacional.

No que tange à Nota Técnica nº 31/2026/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, ela referencia o disposto pelo PARECER n. 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que não reconhece hipótese de excepcionalidade a casos de transferência de titularidade, além daquela expressamente prevista no parágrafo único do artigo 40 da RDC nº 903/2024.

Por outro lado, a GQMED entendeu que a solicitação implicaria baixo risco sanitário, visto que os medicamentos permanecem os mesmos; tendo a área também sinalizado para a potencial repercussão gerada pela comercialização de medicamentos com números de registro cancelados (vinculados à empresa sucedida) durante o prazo adicional concedido – situação para a qual recomendou medidas de mitigação e suporte.

Nesses termos, considerando-se que:

a) a solicitação de extensão do prazo de esgotamento restringe-se a estoque de lotes específicos e número determinado de medicamentos;

b) a previsão proposta foi apresentada com base no histórico de consumo do mercado nacional e estoque disponível;

c) não há registro de comercialização de outros medicamentos com os mesmos princípios ativos no mercado nacional, sendo Lipiodol UF® e Bleu Patente V, portanto, os únicos medicamentos com preços aprovados para comercialização, e únicas opções terapêuticas aprovadas no Brasil para suas respectivas indicações;

d) os medicamentos objeto de análise (Lipiodol UF® e Bleu Patente V®) apresentam elevado *lead time* produtivo e logístico, e que conforme informado pela requerente, o próximo ciclo produtivo destinado ao Brasil sob o CNPJ da empresa sucessora (Guerbet Imagem do Brasil LTDA – GIB), não se completará em prazo próximo;

e) os materiais de embalagem dos estoques disponíveis encontram-se

exclusivamente em português, fato que inviabilizaria seu remanejamento a outros mercados;

Conclui-se pela autorização da extensão excepcional do prazo para comercialização do estoque remanescente dos medicamentos Lipiodol UF® e Bleu Patente V® até 04/02/2027, conforme pleito apresentado.

Ressalta-se que a comercialização deverá observar integralmente as condições aprovadas no registro, bem como o cumprimento das demais exigências sanitárias vigentes.

3. Voto

Ante ao exposto, voto pela APROVAÇÃO da solicitação excepcional de prorrogação de prazo para o esgotamento de estoque dos medicamentos Lipiodol UF® e Bleu Patente V®, sob titularidade da empresa Guerbet Imagem do Brasil LTDA (GIB), por mais cento e oitenta (180) dias, além do prazo regulamentar conferido pela RDC nº 903/2024 – de modo a evitar eventual interrupção no abastecimento desses medicamentos, tidos como de relevância assistencial significativa em diversas áreas médicas, incluindo procedimentos oncológicos, cirúrgicos e intervencionistas.

Ademais, com vistas à mitigação de riscos relacionados à excepcionalidade ora concedida, devem-se assegurar:

a) a veiculação de comunicado sobre a condição de excepcionalidade concedida aos lotes sob titularidade da empresa sucedida, cujo registro encontra-se cancelado em decorrência da efetivação da transferência de titularidade requerida – conforme prazo ora autorizado (até 04/02/2027);

b) que a empresa mantenha a rastreabilidade e os controles de qualidade aplicáveis aos lotes liberados, assim como acompanhe e monitore os eventos adversos e reclamações técnicas advindos do mercado ao longo deste período;

c) que o canal de atendimento ao consumidor esteja apto a fornecer informações adequadas sobre a situação do registro do produto comercializado ao longo da transitoriedade concedida.

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 15/07/2026, às 16:32, 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 **4363761** e o código CRC **B6E089BD**.