

VOTO Nº 6/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932999/2021-31

Expediente nº **0142418/22-6**

Analisa solicitação para esgotamento de estoque de materiais de embalagem e de bula de medicamentos diversos, os quais apresentam informações de endereço e responsável técnico obsoletas.

Requerente: Natulab Laboratório SA - CNPJ nº 02.456.955/0001-83.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise de solicitação apresentada pela empresa Natulab Laboratório para esgotamento de estoque de materiais de embalagem e de bulas de medicamentos diversos, nos quais constam informações obsoletas no que se refere ao responsável técnico e ao endereço da empresa.

A requerente informa que em 28/05/2021 foi realizada mudança na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) referente ao Responsável Técnico (RT), de: "Tales de Vasconcelos Cortes" para "Olavo Souza Rodrigues", conforme comprovante de protocolo instruído no presente processo SEI (SEI 1688100).

Aduz a solicitante que se organizava para implementação de outra alteração ocorrida em 10/12/2020, com impacto nos dizeres legais de rotulagem dos medicamentos, se referindo ao endereço da empresa, uma vez que a cidade na qual se encontra a matriz da Natulab, Santo Antônio de Jesus – Bahia, passou por alteração na codificação e denominação dos logradouros.

Por sua vez, devido à emergência em saúde pública causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), a Natulab informa que adquiriu estoque elevado de materiais de bula e rotulagem, a fim de se precaver de um cenário de risco de desabastecimento. Assim, argumenta que foi prejudicada por mudanças inesperadas, que culminaram na necessidade de adequação dos dizeres de bula e rotulagem de todos os medicamentos de seu portfólio.

Dessa maneira, a Natulab informa que diante da impossibilidade de cumprimento do prazo para a implementação das mudanças, conforme art.75, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009, seria necessário realizar o descarte de quantidade relevante de materiais.

Pelas razões apresentadas, a empresa solicita prazo de 360 (trezentos e sessenta dias) para esgotamento de estoque dos materiais com informações obsoleta.

Para justificar seu pedido, a interessada observa que as Consultas Pùblicas (CP) nº 815, 816 e 817/2020, que têm por objetivo alterar as normas de rotulagem vigentes, preveem que a descrição do RT nas embalagens passará a ser facultativa, caso as CP sejam convertidas em Resoluções, o que demonstraria que essa informação não implica em risco sanitário.

A Natulab afirma que a mudança de endereço também não propicia risco à população. Esclarece que essa mudança é informada em sua *home page*, no sítio eletrônico da Natulab e que pode ser obtida por meio do SAC da empresa, além das agências dos Correios, que oferecem a informação sobre a equivalência dos logradouros (antigo e atual) de forma facilitada.

É, em resumo, o relatório

2. Análise

A Gerênciade Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto (Gimed/GGFIS) e a Coordenador(a) de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (Cbres/GGFIS) se manifestaram sobre o pedido.

Para a Gimed/GGFIS, a concessão da excepcionalidade em tela representa baixo risco e pode ser concedida, desde que, além das medidas de mitigação já adotadas, a empresa registre devidamente as alterações realizadas no Sistema de Qualidade, com a finalidade de obter a rastreabilidade das informações (SEI 1688858).

A CBRES/GGMED, por sua vez, recorda o disposto na RDC nº 71/2009 sobre o tema (SEI 1700507):

Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, **com implementação imediata** sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:

- I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);
- II - ao Vocabulário Controlado;
- III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;
- IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;
- V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais; e
- VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social.

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, **as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.**

(grifo nosso)

A área entende que, levando-se em conta que as informações presentes nas embalagens dos medicamentos relacionadas aos dizeres legais do RT da empresa (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do RT) são de implementação imediata e que, nesse caso, a alteração de endereço não apresenta impacto, inclusive no que se refere ao uso racional dos medicamentos, a proposta da empresa se mostra razoável.

Além disso, a área considerou o disposto nas Consultas Pùblicas (CP) 815, 816 e 817, que irão alterar a RDC 71/2009, com a possibilidade de tornar facultativa a descrição do RT nas embalagens e a informação de que a empresa adquiriu grande volume de

materiais de bula e embalagens, em decorrência dos efeitos logísticos de emergência de saúde pública internacional, decorrente do novo coronavírus.

Desse modo, tendo em vista o contexto logístico, normativo e ambiental apresentados, bem como a ausência de incremento de risco ao usuário dos medicamentos, a Cbres/GGMED avalia que o pedido da empresa é pertinente.

Contudo, recomenda que a empresa realize divulgação ostensiva junto à cadeia de comercialização dos seus medicamentos, esclarecendo sobre a divergência entre as informações de bulas e rotulagens objetos do pedido e aquelas notificadas recentemente à Anvisa, que contam com informações atualizadas.

3. Voto

Tendo em vista as manifestações das áreas técnicas afetas ao tema, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão de excepcionalidade para esgotamento de estoque dos materiais e embalagens dos medicamentos que têm como detentora a empresa Natulab Laboratório SA - CNPJ n° 02.456.955/0001-83.

A concessão será de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados a partir de 28/05/2021, data em que, nos termos da requerente, foi realizada a alteração de endereço na AFE.

O esgotamento deve ser realizado mediante atendimento às seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados estejam documentados 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 as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor;

c) a empresa deverá comunicar a presente excepcionalidade e a situação dos registros dos produtos à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais os lotes dos medicamentos serão distribuídos.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/01/2022, às 10:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1736505** e o código
CRC **8F2ECBF3**.

Referência: Processo nº 25351.932999/2021-31

SEI nº 1736505