

VOTO Nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927230/2021-00

Expediente nº **3961244/21-9**

Analisa solicitação para extensão excepcional do prazo para esgotamento de estoque do medicamento Melleril 200mg COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20, registro M.S.: 1.1961.0024.006-9, produzido antes da alteração de rotulagem. Art. 75 da RDC 71/2009.

Requerente: BL Indústria Ótica - CNPJ sob nº 27.011.022/0001-03

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa BL Industria Ótica Ltda. (SEI 1381237) para esgotamento de estoque do medicamento Melleril 200mg COM LIB PROL CT FR VD AMB X 20, registro M.S.: 1.1961.0024.006-9, produzido antes de alteração de rotulagem protocolada em 31/05/2011 (1613240).

Nos termos da empresa, o medicamento Melleril, cujo ingrediente farmacêutico ativo é o cloridrato de tioridazina, é indicado para pacientes adultos no tratamento da esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, em razão de baixa efetividade ou de incapacidade de alcançar uma dose eficaz, tendo em vista as reações adversas intoleráveis destes medicamentos. Portanto, o Melleril é medicamento de escolha quando não há resposta com outros produtos.

Além disso, trata-se de medicamento referência e única opção no mercado farmacêutico brasileiro nas concentrações de 10 mg e 200 mg, sendo essa última a única opção que apresenta liberação prolongada com este princípio ativo.

Em 31/05/2021, a BL protocolizou sob expediente nº 2104633/21-6 a Notificação de Alteração de Rotulagem, devido à alteração da diagramação das informações da embalagem secundária, necessária para adequação e atendimento ao Projeto de Rastreabilidade de Medicamentos, atendendo ao preconizado no art.1º, item II, alínea d) da [RDC nº 61, de 12 de dezembro de 2012](#).

A empresa relata que, conforme seu entendimento, tendo em vista a data do protocolo e o prazo estabelecido pelo art. 75 da [RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#), o prazo para esgotamento de estoque se encerraria em 27/11/2021, quando completam 180 (cento e oitenta) dias após a alteração.

No entanto, a BL vem acompanhando os números recentes de vendas de produtos desta categoria durante a pandemia da COVID 19 e, notando que houve uma queda em números reais de vendas, solicita excepcionalidade com relação ao prazo para esgotamento de estoque do produto Melleril 200mg, lote 26519, com validade até 18/03/2023, além do definido pela RDC 71/2009, que teria como prazo a data de 27/11/2021, para até o final de sua validade, sendo portanto até 18/03/2023

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), áreas afetas ao tema, se manifestaram ao pedido.

A GGMED, por meio do Despacho nº 100/GGMED/DIRE2/ANVISA ([1627654](#)), esclareceu que as informações prestadas pela empresa não permitem à área avaliar se as alterações de rotulagem realizadas pela empresa têm relação com as determinações e prazos definidos na [Instrução Normativa nº 100/2021](#), e se a aprovação da excepcionalidade solicitada para comercialização até 03/2023 do medicamento com a rotulagem atual implicaria em descumprimento da referida IN. Desse modo, considerando a natureza das alterações realizadas na embalagem a área expressa o entendimento de que não cabe avaliação técnica da GGMED quanto ao risco do esgotamento solicitado, visto que as alterações não interferem no uso correto do produto.

A GGFIS, após analisar a participação de mercado do medicamento concluiu como sendo provável o risco de desabastecimento por indisponibilidade do produto no mercado, com alto risco de impacto para a saúde pública.

Acolhidas as argumentações das áreas técnicas, tendo em vista o baixo risco relacionado ao pleito; considerando que a alteração de rotulagem se tratou apenas da diagramação das informações da embalagem secundária, não estando relacionada à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto; considerando ainda as decisões já adotadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, subsidiadas pelos entendimentos apresentados na [Consulta Pública \(CP\) nº 869 de 08/07/2020](#), que propõe que os produtos acabados devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário possam ser regularmente distribuídos, comercializados e usados, mesmo após a publicação do cancelamento do registro ou da caducidade do registro, durante todo o seu prazo de validade para uso, salvo expressa disposição em contrário, entendo que o atendimento ao pedido da empresa BL se apresenta razoável.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à concessão da excepcionalidade para esgotamento de estoque do lote 26519 do Melleril 200mg, registro nº 1.1961.0024.006-9 até o final de sua validade, sendo, portanto, até 18/03/2023.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2021, às 18:23, 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 **1629137** e o código CRC **DA4DAE93**.

Referência: Processo nº 25351.927230/2021-00

SEI nº 1629137