

VOTO Nº 199/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928004/2021-38

Expediente nº 4558568/21-5

Analisa a solicitação de esgotamento de estoque de material gráfico de medicamentos diversos, contendo informação desatualizada acerca do CNPJ responsável pela importação e distribuição dos produtos relacionados no pedido.

Requerente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. CNPJ nº 05.254.971/0001-81

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Cuida-se de análise da solicitação apresentada pela importadora Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 05.254.971/0001-81, referente ao esgotamento de estoque de material gráfico produzido pela fabricante internacional dos produtos, Cadila Healthcare Limited, empresa do mesmo grupo econômico.

O pedido se dá em razão da necessidade de adequação das informações, no que tange à descrição de suas duas novas filiais, as quais estão localizadas no Espírito Santo e desempenham o papel de importadora e distribuidora. Por essa razão, faz-se necessário alterar os dizeres legais de todos as rotulagens e bulas.

Entretanto, a interessada informa que por conta da pandemia de COVID-19, a fabricante dos medicamentos enfrentou delongas no fluxo dos materiais e não conseguiu alterar todos os *layouts* de seus produtos.

Sendo assim, solicita autorização para realizar a importação em sua filial (Espírito Santo) de diversos produtos, utilizando-se da rotulagem ainda não alterada, ou seja, contendo descrição apenas número de CNPJ da matriz, detentora dos registros, conforme segue:

Registrado e Importado por: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda - Rio de Janeiro" (CNPJ: 5.254.971/0001-81).

A empresa solicita autorização que o procedimento possa ser realizado nos próximos 8 (oito) meses para os produtos relacionados no documento 1289832. Solicita que o mesmo prazo seja concedido para adequação das cartonagens e bulas de todos os produtos.

Por fim, a interessada anexa ao seu pedido cópia do Voto nº 11/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1309367), que subsidiou a aprovação pela Diretoria Colegiada

da Anvisa de pedido semelhante apresentado pela empresa em janeiro de 2021, o qual pode ser consultado no processo 25351.900394/2021-81.

É o relatório.

2. Análise

Por meio do Despacho nº 105/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1649019), a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) informou que já havia se manifestado em outro processo (25351.921314/2020-41) a respeito de pleito apresentado pela mesma empresa, nas mesmas condições, por meio da Nota Técnica nº 46/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1069190), que concluiu:

Diante do exposto , apesar de os dizeres legais obrigatórios na embalagem e rotulagem de medicamentos não ensejarem risco sanitário direto quanto ao uso correto e racional do medicamento, a empresa deve garantir que outras informações obrigatórias para a identificação e rastreabilidade dos produtos sejam garantidas, bem como esteja preservado o canal de atendimento ao consumidor para dúvidas ou relatos de eventos adversos, caso necessário. Dito que a empresa assume que possui toda a condição necessária para o devido rastreamento dos lotes, esta coordenação comprehende que o pleito pode ser justificado.

A GGMED informou ainda que, para a deliberação da referida solicitação, a Quarta Diretoria prolatou o Voto nº 144/2020 (1074206), aprovado por unanimidade pela DICOL, que autorizou o esgotamento de estoque do material gráfico solicitado pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda (1088669).

Destaca, ainda, que posteriormente a mesma solicitação foi submetida no processo 25351.900394/2021-81 de 07/01/2021, tendo sido também aprovada, nos termos do Voto nº 11/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1301788).

A GGMED finaliza considerando que, não tendo sido identificado nenhum fato novo, não se faz necessária nova manifestação técnica quanto ao solicitado pela empresa no presente processo.

A Gerência-Geral e Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, ratificou, por meio da Nota Técnica nº 501/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1623991), as informações prestadas pela GGMED.

Entretanto, observou que em janeiro/2021 se manifestou ao pedido já mencionado pela GGMED por meio da Nota Técnica nº 221/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1056471) e que no documento pontuou que a empresa deveria assegurar que a identificação e rastreabilidade dos produtos fossem garantidas.

Nesse sentido, a GGFIS observou que as medidas de mitigação de risco adotadas pela empresa não foram apresentadas, não havendo sequer menção ao plano de gerenciamento de risco na presente solicitação.

Por essa razão, a GGFIS conclui que, não havendo subsídios técnicos que comprovem as medidas de mitigação de risco adotadas pela empresa associadas ao processo em questão, a solicitação de excepcionalidade não se justificaria.

Frente à manifestação da área, a Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4) diligenciou a empresa (1673995) para que se manifestasse quanto às possíveis ações que vêm sendo adotada frente as concessões de excepcionalidade mencionadas.

Em resposta, a requerente informou que todos os lotes dos produtos importados são registrados e rastreados por seu sistema Datasul (ERP), em atendimento aos procedimentos estabelecidos na empresa, o que lhes permite rastrear os lotes para adoção de

medidas, caso necessário (1673995).

Informou que o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) é devidamente treinado pelo Sistema de Garantia de Qualidade da empresa para prestar todas e quaisquer informações acerca de seus produtos. Além disso, o número do SAC permanece o mesmo, não havendo nenhum risco sanitário potencial ao consumidor no atendimento ao pleito.

Adicionalmente, a requerente destacou que a fabricante dos medicamentos (Cadila Healthcare Limited) continua sendo a mesma, visto que a mudança na rotulagem dos produtos se refere tão somente ao CNPJ das filiais da Zydus, que exercem o papel de importação e distribuição no Brasil.

Tendo em vista o histórico descrito e as informações apresentadas pela peticionante, entendo não haver óbice ao atendimento do pleito.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para importação, esgotamento de estoque e para adequação dos dizeres no material gráfico dos produtos fabricados e embalados pela Cadila Healthcare Limited e importados pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. CNPJ nº 05.254.971/0001-81, matriz e filiais.

A excepcionalidade se aplica aos **produtos descritos no documento anexo (1054396)**, sendo válida pelo prazo de **8 (oito) meses**, contados a partir do encaminhamento da decisão à interessada.

O esgotamento deve ser acompanhado das **medidas de mitigação de risco** já descritas, aqui resumidas:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser 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 acerca da informação desatualizada, ou seja, quanto a importação e distribuição dos produtos, caso seja contatada por consumidores, estabelecimentos, autoridades sanitárias e outros, quando for o caso.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 18/11/2021, às 15:18, 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 **1666486** e o código CRC **37CE34C3**.

Referência: Processo nº 25351.928004/2021-38

SEI nº 1666486