

VOTO Nº 209/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929449/2021-35

Expediente nº 4595116/21-7

Analisa a solicitação da empresa Reckitt Benckiser, de autorização em caráter excepcional para ampliação do prazo de esgotamento de estoque de medicamento após alteração de rotulagem.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização em caráter excepcional, pela empresa Reckitt Benckiser, para ampliação do prazo de esgotamento de estoque de medicamento após alteração de rotulagem, previsto pela Resolução RDC nº 71, de 2009.

No seu pleito a empresa informou que realizou alteração na embalagem por determinação da área técnica responsável pela avaliação de rotulagem na ANVISA, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), e que à época antecipou as dificuldades para cumprimento do prazo de implementação de 180 dias após protocolo, uma vez que estes medicamentos tinham implementado uma nova rotulagem (ou seja, a fábrica contava com alto estoque de materiais de embalagem recém adquiridos). Além disso, relatou a redução das vendas de medicamentos indicados para gripes e resfriados no ano 2020 e no ano 2021, em virtude da pandemia, o que resultou em grandes estoques dos produtos acabados, assim como insumos e materiais de embalagem.

A empresa informou ainda, uma estimativa de aproximadamente 10 meses no total para implementação das novas rotulagens, solicitando assim a extensão em 120 dias do prazo original, isto é, estendendo a data máxima para implementação de 14 de dezembro de 2021 para abril de 2022.

Dessa forma foi solicitada a excepcionalidade para ampliação do prazo de esgotamento de estoque para os produtos NALDECON DIA, NALDECON NOITE E NALDECON PACK .

2. Análise

Início esta análise reforçando que a rotulagem de medicamentos no Brasil é regulamentada pela Resolução RDC nº 71, de 2009. Na referida Resolução estão presentes as disposições gerais e específicas sobre as informações e formatos a serem empregados na rotulagem dos medicamentos registrados no Brasil, com objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

No que concerne ao prazo de esgotamento de estoque constam as seguintes disposições:

.....
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.

Seção II

Das alterações de rotulagem relacionadas ao pós - registro e renovação

Art. 76. As alterações das informações dispostas na rotulagem decorrentes de uma mudança pós-registro devem ser disponibilizadas concomitantemente à implementação da mudança.

Parágrafo único. Os novos modelos de rotulagem deverão ser submetidos por meio de notificação de rotulagem via peticionamento eletrônico em até 30 dias da aprovação, contendo o modelo mais recente de rotulagem já peticionado e a alteração das informações aprovadas nesta petição.

A área responsável, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), foi instada a se manifestar e informou por meio da Nota Técnica nº 47/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA e por meio do Memorando nº 69/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA que alteração da rotulagem do medicamento Naldecon se justificou pelo que está previsto na Resolução RDC nº 71, de 2009, quanto à correta expressão da concentração dos ativos, nas embalagens primárias e secundárias:

.....
Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

...
III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

...
Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

...
III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

Importante ressaltar que antes desta alteração de rotulagem, a mesma continha a concentração de paracetamol considerando a concentração total dos dois comprimidos que compõem uma dose (800mg), ou seja, tomava por base a posologia do medicamento. Neste sentido, a empresa foi oficiada para corrigir de forma que a expressão da concentração seja feita por unidade farmacotécnica (400mg), conforme determina a supramencionada Resolução.

A empresa atendeu à determinação e submeteu novos leiautes de embalagem. Os leiautes apresentados indicam que a alteração se restringiu a aspectos menores não abrangendo nenhuma característica que interfira no correto uso do medicamento, além daquela apontada pela CBRES.

A expressão da concentração por unidade farmacotécnica, além de atender ao disposto na norma vigente, deixa mais claro para o paciente, bem como para o profissional de saúde, a dosagem do ativo que será ingerida em cada comprimido, o que contribui para o uso correto e racional do medicamento.

Pelo exposto, considerando que o medicamento Naldecon é um produto de baixo risco (medicamento isento de prescrição), e que a embalagem com a expressão da concentração por posologia já está no mercado há vários anos, a CBRES entendeu que a

prorrogação do prazo para esgotamento de estoque em 120 dias conforme solicitado pela empresa, não implica em incremento de risco para os usuários do medicamento.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da solicitação de autorização em caráter excepcional, pela empresa Reckitt Benckiser, para ampliação do prazo de esgotamento de estoque de medicamento após alteração de rotulagem, com extensão em 120 dias do prazo original, considerando que os medicamentos da linha Naldecon são produtos de baixo risco e a prorrogação do prazo para esgotamento de estoque em 120 dias, não implica em incremento de risco para os usuários do medicamento.

Sendo este o meu voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/11/2021, às 16:41, 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 **1677636** e o código CRC **380118D4**.

Referência: Processo nº 25351.929449/2021-35

SEI nº 1677636