

VOTO Nº 220/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.928718/2021-46

Expediente nº **4675078/21-4**

Avalia solicitação para ampliação do prazo previsto na Resolução [RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#) para adequação de dizeres de rotulagem e para esgotamento de estoque dos produtos contendo informações obsoletas. Medicamento importado Rizi (dicloridrato de levocetirizina).

Requerente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos. CNPJ 61.082.426/0002-07

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

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos, CNPJ 61.082.426/0002-07, para ampliação, em caráter excepcional, do prazo para adequação de rotulagem do medicamento Rizi (dicloridrato de levocetirizina), o qual, devido ao reenquadramento da categoria do produto, foi submetido a alteração dos dizeres de embalagem, conforme determina a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#) (SEI 1632470).

Nos termos da empresa, a alteração realizada na embalagem do medicamento Rizi foi motivada pelo reenquadramento da molécula levocetirizina, que fez com que o produto passasse a ser considerado medicamento isento de prescrição (MIP).

A interessada esclarece que a regularização do novo enquadramento ocorreu de forma concomitante à disseminação mundial do novo coronavírus, o que resultou em um significativo desabastecimento de insumos e problemas logísticos para o setor farmacêutico.

Por essa razão, a fabricante internacional do produto, Glenmark Pharmaceuticals Ltd., localizada na Índia, informou que não obteve o novo material gráfico e que diante do cenário e limitação de recursos, utilizou o material disponível, o qual contém informações obsoletas no que tange à categoria do medicamento.

Desse modo, a Cosmed, detentora do registro do produto no Brasil, solicita extensão excepcional de 120 (cento e vinte) dias para adequação dos dizeres de rotulagem e implementação da nova rotulagem do produto. Adicionalmente, solicita permissão para esgotamento de estoque dos produtos contendo informação de rotulagem obsoleta.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Gimed/GGFIS) se manifestou sobre o pleito por meio da Nota Técnica nº 518/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1643126).

A Gimed, após avaliação de participação de mercado do medicamento Rizi, concluiu que, em caso de indisponibilidade do produto, o risco de desabastecimento é improvável, pois o Rizi representa menos de 20% dos medicamentos disponíveis no Brasil contendo o insumo farmacêutico ativo dicloridrato de levocetirizina.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (Cbres/GGMED), por sua vez, se manifestou por meio da Nota Técnica Nº 44/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1644519), na qual esclareceu que, de acordo com o disposto no art. 11 da [RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016](#), após publicação de decisão de enquadramento de produtos pela Anvisa, todas as empresas detentoras de registros de medicamentos a serem enquadrados como MIP deverão submeter, em até 180 (cento e oitenta) dias, contados da data da publicação, a solicitação de alteração da categoria de venda.

Complementarmente, a [RDC nº 71/2009](#), que estabelece o regramento para rotulagem de medicamentos no Brasil, prevê que:

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:

....

III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;

....

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.

Assim, considerando que o protocolo de alteração se deu em 17/02/2021, o prazo para esgotamento de estoque dos produtos contendo informações obsoletas expirou em 16/08/2021.

Apesar disso, tendo em vista que a rotulagem desatualizada do medicamento Rizi se refere a uma categoria de venda mais restritiva que a atual (MIP), a Cbres/GGMED manifesta o entendimento de que a prorrogação do prazo para esgotamento de estoque em 120 (cento e vinte) dias não implica em incremento de risco para os usuários do medicamento, devendo ser observado o disposto no art. 13 da RDC nº 98/2016:

Art. 13. Os medicamentos enquadrados como isentos de prescrição só poderão ser disponibilizados em autosserviço após adequação do material de bula e rotulagem.

Acolhidas as considerações das áreas técnicas, a Quarta Diretoria (Dire4) encaminhou mensagem à interessada (SEI 1686533) a fim de confirmar o prazo requerido, tendo em vista sua proximidade.

Em resposta, a Cosmed esclareceu que a extensão de 120 (cento e vinte) dias, aproximadamente até 16/12/2021, é na verdade o período requerido para adequação das informações de rotulagem do medicamento pela fabricante. Adicionalmente, será necessário prazo até julho de 2022 para esgotamento de estoque dos produtos que contêm informações obsoletas em relação à categoria do medicamento.

A empresa assevera que após 16/12/2021 os medicamentos fabricados já apresentarão dizeres de rotulagem adequados à categoria de MIP.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para extensão do prazo de adequação dos dizeres de rotulagem do medicamento Rizi (dicloridrato de levocetirizina) até 16/12/2021, no que se refere à categoria do produto. Após essa data, os medicamentos deverão ser fabricados com rotulagem atualizada, adequada à categoria de medicamento isento de prescrição (MIP).

Adicionalmente, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à extensão de prazo para esgotamento de estoque dos produtos em tela, com dizeres de rotulagem obsoletos e fabricados até 16/12/2021, até julho de 2022.

A presente excepcionalidade está condicionada à adoção das seguintes medidas por parte da interessada:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes excepcionais liberados estejam devidamente identificados no Sistema de Qualidade, de forma a permitir sua rastreabilidade;

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 a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor;

c) os produtos com rotulagem desatualizada não poderão ser disponibilizados em autosserviço.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/12/2021, às 17:04, 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 **1675907** e o código CRC **E7C1F33C**.