

VOTO Nº 78/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907721/2021-26

Expediente nº **1461022/21-5**

Analisa a solicitação de Esgotamento de Estoque de material gráfico dos produtos fabricados pela empresa Cadila Healthcare Limited e importados pela Zydus Nikkho Farmacêutica LTDA.

Área responsável: GIMED/GGFIS

Relator: Romison Mota

Relatório

1. Trata-se de solicitação para esgotamento de estoque de material de embalagem protocolada pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., por meio do expediente SEI 1374645.
2. A empresa Brainfarma, com sua matriz estabelecida em Anápolis - GO, VPR 3- Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA, CNPJ nº 05.161.069/0001-10, solicitou o esgotamento de estoque de material gráfico dos produtos fabricados pela empresa Cadila Healthcare Limited e importados pela Zydus Nikkho Farmacêutica LTDA, pelo motivo a seguir explicitado.
3. A Brainfarma possui diversos medicamentos importados pela Zydus, que são fabricados na planta fabril da Cadila - Índia (sendo as 2 últimas empresas do mesmo grupo econômico). Atualmente os dizeres de rotulagem são os abaixo apresentados:

Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3- Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C. N.P.J.: 05.161.069/0001-10

Fabricado por:

Cadila Healthcare Limited.
Sarkhej-Bavla N.H. Nº8 A- Moraiya, Tal: Sanand, Ahmedabad - Índia - Mfg. Lic Nº G/1486

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica LTDA.
Estrada Governador Chagas Freitas, 340 - Ilha do Governador - Rio de Janeiro - RJ
CN PJ: 05.254.971/0001-81

4. A empresa informa que para a redução de custos, o importador Zydus abriu duas filiais no Espírito Santo. A primeira, cujo o CNPJ é 05.254.971/0011-53, desempenhará o papel de importadora de seus produtos acabados fabricados na Índia. Sendo que a segunda filial, de CNPJ 05.254.971/0012-34, exercerá o papel de distribuidora dos produtos

importados. Acrescenta que ambas filiais estão devidamente licenciadas e em vias de iniciar as suas operações.

5. Além disso, declara que está ciente de que precisará incluir em suas rotulagens e bulas o endereço da importadora da filial, CNPJ é 05.254.971/0011-53, mas precisará de aproximadamente 13 (treze) meses para que esse processo ocorra, pois terá que esgotar o seu estoque e tal prazo é necessário em função da pandemia do Covid 19.

6. Desta feita, somente irá ocorrer **alteração de CNPJ e endereço do importador** e o início da importação pela unidade da filial, CNPJ 05.254.971/0011-53, não traz risco sanitário visto que são empresas que pertencem ao mesmo grupo econômico e possuem toda a condição necessária para o devido rastreamento dos lotes.

7. O prazo requerido teria por finalidade permitir a entrega dos produtos que já estão em processo de recebimento dos respectivos materiais de embalagens e bulas contendo a informação do Rio de Janeiro como local de importação. Por fim, considerando as justificativas apresentadas, solicita a autorização para que a Zydus realize a importação pela filial, sem a alteração das rotulagens, pelo prazo de 13 (treze) meses dos seguintes produtos:

- aripiprazol - MS 1.5584.0552
- cloridrato de donepezila - MS 1.5584.0571
- cloridrato de trazodona - MS 1.5584.0570
- hemitartrato de zolpidem - MS 1.5584.0554
- hemitartrato de zolpidem SL - MS 1.5584.0578

Análise

8. No que tange ao pleito solicitado pela empresa, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária não vislumbra risco sanitário na concessão do esgotamento de estoque e ratifica as informações prestadas por meio da NOTA TÉCNICA Nº 13/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, 1398189 e DESPACHO Nº 875/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 1399556.

9. A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES/GGMED, por sua vez, esclareceram que, conforme a legislação vigente, que estabelece os requisitos para a rotulagem de medicamentos no Brasil, Resolução - RDC nº 71/2009, deverão constar nos dizeres de rotulagem dos produtos em questão tanto os dados referentes ao CNPJ do endereço da matriz, ou seja, da detentora de registro (CNPJ: 05.254.971/0001-81), quanto as informações de endereço do CNPJ da filial importadora (CNPJ: 05.254.971/0012-34), uma vez que, conforme dito pela própria empresa, as análises de controle de qualidade do medicamento importado continuarão sendo realizadas pelo CNPJ matriz.

10. Ademais, em conformidade com os incisos XIII e XIV do art. 5º da referida norma, consta a necessidade da informação acerca da importadora de forma a deixar claro para o consumidor a responsabilidade sobre cada etapa da cadeia produtiva, a saber:

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

11. No que concerne ao prazo para esgotamento de estoque, o artigo 75 da RDC nº 71/2009 estabelece que:

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.

12. Cabe informar que, com base no processo 25351.921314/2020-41, de excepcionalidade, tendo como foco a mesma situação, a pedido da empresa Zydus Nikkho Farmacêutica LTDA (e o caso em tela é um pedido da empresa Brainfarma LTDA, aqui detentora do registro dos medicamentos importados pela primeira), houve manifestação favorável da Diretoria Colegiada conforme extrato da DICOL do dia 16 de julho de 2020, disposta no documento SEI 1088669.

13. Dito isso, faz-se as seguintes ponderações:

- A empresa deve estar ciente da necessidade de notificação de alteração da rotulagem para a adequação dos dizeres legais no momento oportuno;
- A empresa solicita o prazo para esgotamento das artes vigentes, porém, não declara a partir de quando o prazo de 13 meses deve ser considerado pela Agência e isso pode dificultar o monitoramento pós mercado;
- A solicitação SEI 1054396 (pag.9), citada no processo similar contempla os princípios ativos da situação em tela, resta a dúvida se são lotes diferentes e se os prazo anterior concedido se soma aos 13 meses aqui solicitados;
- A relação referida anteriormente, traz medicamentos de venda sob prescrição médica, de uso prolongado e/ou contínuo, medicamentos sujeitos ao controle especial e, portanto devem ser garantidas as informações de rastreabilidade especialmente para esses medicamentos, não sendo menos importante para os demais;
- A diferença para os dizeres legais pode ser identificada por profissionais de saúde e pacientes e isso pode gerar dúvidas quanto à procedência do medicamento, também gerando possíveis dúvidas para as atividades de fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Voto

14. Diante do exposto, **VOTO FAVORÁVEL** ao pleito da empresa, **com a ressalva** de que 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.

15. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto
DIRE4 - ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 16/04/2021, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1415086** e o código CRC **99208495**.

Referência: Processo nº 25351.907721/2021-26

SEI nº 1415086