

**VOTO Nº 11/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.900394/2021-81

Expediente nº **0246093/21-8**

Analisa a Solicitação de Prazo para Esgotamento de Estoque de material gráfico de produtos - empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Área responsável: GIMED/GGFIS

Relator: Romison Mota

**1. RELATÓRIO**

1. Trata-se de solicitação, da empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda, de prazo para esgotamento de estoque do material gráfico de produtos já fabricados e embalados, contendo CNPJ da matriz, localizada no RJ, mesmo tendo aberto nova filial, com função de importadora (e CNPJ distinto), no Espírito Santo.

2. Nos termos da Carta de Solicitação encaminhada, trata-se de adequação do processo logístico da empresa, envolvendo matriz e filiais e, portanto, empresas que pertencem ao mesmo grupo econômico e possuem toda a condição necessária para o devido rastreamento dos lotes.

3. Assim, em regime de excepcionalidade, a empresa solicita iniciar a importação do produto pela filial do Espírito Santo, utilizando a rotulagem atualmente aprovada, contendo número de CNPJ da matriz, ou seja, "Registrado e Importado por: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda - Rio de Janeiro" (CNPJ: 05.254.971/0001-81)."

**2. ANÁLISE**

4. Por meio da NOTA TÉCNICA Nº 46/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1069190), a GGMED posicionou-se com relação ao pleito, concluindo que:

*"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 compreende que o pleito pode ser justificado."*

5. Por meio do DESPACHO Nº 5/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, 1298044, a CBRES informou que foi identificado o processo 25351.921314/2020-41, datado de junho de 2020, que tratou de solicitação de igual teor, nas mesmas condições, e para a qual a CBRES/GGMED emitiu a Nota Técnica SEI 1069190 que embasou a manifestação da GIMED por meio do documento SEI 1056471. A partir disso, houve a manifestação da Quarta Diretoria por meio do voto 1074206, deliberação da Dicol por meio do

extrato 1088669 e, por fim, a empresa foi comunicada da decisão FAVORÁVEL ao pleito por meio da correspondência eletrônica 1090618.

6. A GIMED, por sua vez, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ratificou as informações prestadas pela GGMED e corroborou com o entendimento de que a empresa deve garantir que a identificação e rastreabilidade dos produtos sejam garantidas, bem como, o devido rastreamento dos lotes.

### 3. VOTO

7. Diante do exposto, e considerando que a GIMED/GGFIS entendeu como de **baixo risco** a concessão do esgotamento de estoque pleiteado pela empresa - desde que ela adote medidas que proporcionem a rastreabilidade da informação dos lotes, bem como a adequada informação legal pertinente-, **VOTO PELO DEFERIMENTO** da solicitação.

8. Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

**Romison Rodrigues Mota**

Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 19/01/2021, às 18:12, 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](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 **1301788** e o código CRC **74C1145C**.