

VOTO Nº 109/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903848/2021-76

Expediente nº 2318172/21-8

Analisa solicitação de Esgotamento de Estoque de material de embalagem.

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação referente a extensão do prazo para esgotamento de material de embalagem e bula referente ao medicamento EUCAPROL (formas farmacêuticas xarope e óleo essencial), pela empresa APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA,

A alteração de rotulagem e bula é devida ao reenquadramento do medicamento, da categoria de MEDICAMENTO FITOTERÁPICO para PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO, mediante deferimento da renovação do registro, publicado em 09/11/2020 em DOU.

Seguem abaixo as alterações ocorridas para conversão de bula em folheto informativo:

- Substituição da expressão "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" para "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO";
- Substituição da restrição de uso "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS" para "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS";
- Exclusão da posologia referente às crianças de até 12 anos;
- Exclusão da frase: "A recomendação máxima de ingestão diária é de 7 copos dosadores (10 ml) ou 7 colheres de sopa ao dia, correspondente a 42,0 mg de 1,8-cineol/dia".

Seguem abaixo as alterações ocorridas no layout de embalagem secundária:

- Substituição da expressão "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" para "PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO";
- Substituição da restrição de uso "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS" para "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS";
- Inclusão da frase: "Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

A empresa Apis Flora solicita prazo adicional de 12 meses além dos seis previstos.

2. Análise

Observando as normas relacionadas ao tema e em vigor, tem-se que:

· A RDC 71/2009, que dispõe de informações gerais e específicas e formatos a serem empregados nas rotulagens dos medicamentos registrados no Brasil, estabelece em seus Artigos 75 e 76 que, após qualquer alteração de rotulagem, inclusive aquelas provenientes de renovação de registro, 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/aprovação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

· A RDC 47/2009, que trata sobre bulas de medicamentos, prevê no § 3º do seu Artigo 51, para os medicamentos que possuem Bula Padrão, onde se enquadra o medicamento EUCAPROL, no caso de alteração no texto de bula proveniente de renovação, o prazo de até 180 dias (cento e oitenta) dias a partir da aprovação da petição pela Anvisa, para o esgotamento de estoque.

· A RDC 26/2014, que “Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”, determina no Parágrafo único do seu Artigo 63 que é obrigatória a adequação e a disponibilização da embalagem e do folheto informativo no período máximo de seis meses após a aprovação da adequação.

Observa-se que a empresa solicita um prazo adicional de 12 meses além dos seis meses já previstos, apresentando como justificativa o estado de emergência em saúde pública relacionada ao COVID-19 instalado em 2020, que promoveu redução drástica na venda do produto EUCAPROL, levando a empresa a reter estoque de embalagens primária e secundária e de bulas em quantidade que ultrapassam os seis meses definidos na legislação para esgotamento.

Levando-se em consideração as alterações aprovadas no momento da renovação do registro do medicamento EUCAPROL, tanto na bula/folheto informativo, quanto na embalagem do produto, a COIME considerou como de MÉDIO o risco sanitário da não implementação das alterações relacionadas à restrição do uso e à posologia do medicamento dentro do prazo de até 180 dias, limite estabelecido nas normas supracitadas para o esgotamento de estoque.

Por meio da Nota Técnica nº 93/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COIME não considera legítima a justificativa apresentada pela empresa frente ao pedido de ampliação em mais que o dobro do tempo previsto nas normas para o esgotamento do estoque de embalagem e bula do produto, manifestando-se que uma das finalidades básicas da rotulagem e da bula de medicamentos é dispor informações e advertências para o uso seguro e racional do produto, normas vigentes preveem prazo limite de 180 dias após a aprovação para o esgotamento de estoque dos materiais, não é efetiva a justificativa apresentada pela empresa para fundamentar seu pedido de ampliação em 12 meses além dos 6 meses concedidos para o esgotamento do material de embalagem e bula do medicamento EUCAPROL, foi aprovada pela Anvisa, na renovação de registro do medicamento, uma restrição maior nas informações relacionadas à faixa etária de uso e à posologia do produto, cuja não implementação no prazo legal pode ser considerado como de médio risco sanitário, pois podem induzir a erros de medicação e comprometer a segurança do paciente.

A CBRES coloca que a restrição da faixa etária de uso de 2 anos para somente acima de 12 anos e informação relativa à posologia de copos dosadores para colheres são fundamentais para o uso correto e seguro do medicamento e, portanto, pode induzir a erros de medicação e comprometer a Segurança do Paciente, conforme descrito na Nota Técnica nº 6/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA

3. **Voto**

Diante do exposto acima VOTO CONTRÁRIO ao pleito da solicitante de ampliação do prazo para esgotamento de seu material de embalagem e bula referente ao medicamento EUCAPROL (formas farmacêuticas xarope e óleo essencial), conforme argumentação técnica da COIME e CBRES

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/06/2021, às 17:15, 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 **1490627** e o código CRC **30CE3C5D**.

Referência: Processo nº 25351.903848/2021-76

SEI nº 1490627