

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 701/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 15/7/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.921965/2026-26

Expediente: 0697585/26-3

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade da empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 05.333.542/0001-08, para a importação e comercialização de 350 unidades do medicamento Trisenox® (trióxido de arsênio), em razão de desvio na rotulagem da embalagem secundária do produto.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 203/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4373929):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação e a comercialização de 350 (trezentos e cinquenta) unidades do medicamento Trisenox® (Trióxido de Arsênio), solicitada pela Teva Farmacêutica LTDA., (CNPJ 05.333.542/0001-08); e

II) **DETERMINAR** que a Teva Farmacêutica LTDA., (CNPJ 05.333.542/0001-08): 1) realize a sobreposição de etiqueta indelével e opaca nas 350 (trezentas e cinquenta) unidades afetadas, de forma a corrigir exclusivamente a informação da concentração sem ocultar outros dados obrigatórios da rotulagem, 2) validação e qualificação do procedimento de sobreposição: deve apresentar evidência documentada de que a etiqueta indelével cobre integralmente a informação incorreta, com adesão permanente, resistência às condições de transporte e armazenamento, e sem possibilidades de deslocamento ou remoção, 3) preservação de informações críticas: a etiqueta deve ser dimensionada e posicionada de forma a não obstruir nenhuma outra informação regulatória da embalagem secundária, incluindo número de lote, data de validade, número de registro na Anvisa, nome do

fabricante, posologia e demais informações obrigatórias, 4) controle de qualidade formal: cada unidade corrigida deve ser individualmente verificada após aplicação da etiqueta, com registro de inspeção, identificação do operador e liberação pelo Setor de Garantia da Qualidade, 5) documentação de desvio de BPF: deve abrir desvio formal com investigação de causa raiz, avaliação de risco, plano de ação corretiva e preventiva (CAPA) e prazo definido para sua conclusão, 6) comunicação dirigida: deve enviar comunicação formal acompanhando todas as unidades distribuídas, dirigida a farmácias hospitalares, serviços de hemato-oncologia e comissões de farmácia e terapêutica, dentre outros, informando claramente o desvio de rotulagem, a correção aplicada e a concentração correta do produto, 7) rastreabilidade reforçada: deve manter listagem nominal das 350 (trezentas e cinquenta) unidades etiquetadas, com identificação de lote, destinatários e datas de distribuição, disponível para fiscalização e vigilância pós-comercialização, 8) local de realização: a sobreposição de etiquetas deve ser realizada em local que possua certificação de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento compatíveis para tal atividade, 9) deve notificar a Anvisa acerca do número de lote afetado pelo desvio, a quantidade exata das unidades que passarão pelo retrabalho, e da rastreabilidade das unidades corrigidas, e 10) esta autorização é válida exclusivamente para as 350 (trezentas e cinquenta) unidades objeto do presente pleito, sendo vedado mesmo procedimento em lotes futuros. A Agência deve ser comunicada imediatamente caso a implementação da rotulagem regular não seja concluída dentro desse prazo.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/07/2026, às 11:57, 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 **4375540** e o código CRC **5FCC5AF9**.

Referência: Processo nº 25351.921965/2026-26

SEI nº 4375540