

VOTO Nº 90/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909608/2025-17
Expediente nº 0506044/25-4

Analisa o pedido de excepcionalidade para manutenção no mercado de 11 lotes do medicamento Isotretinoína 20mg c/30 cápsulas, com a frase " PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO" na embalagem primária.

Requerente: Ranbaxy
Farmacêutica Ltda.

Posição do relator: **FAVORÁVEL**

Área responsável: Segunda Diretoria.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise do pleito formulado pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda.(3494634), do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para manutenção no mercado de 11 lotes do medicamento Isotretinoína 20mg c/30 cápsulas, com a frase "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO" na embalagem primária.

A empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA possui o registro do medicamento isotretinoína nas seguintes apresentações:

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Destinação

1	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30	1235202410014	Cápsula Mole	Comercial
2	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 500	1235202410022	Cápsula Mole	Hospitalar
3	20 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 1000	1235202410030	Cápsula Mole	Hospitalar

A empresa relatou que, em janeiro de 2025, recebeu uma reclamação por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), na qual o reclamante relatou ter adquirido o medicamento em farmácia e, ao verificar o verso do blíster, identificou os dizeres “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”.

Diante disso, a planta fabricante de Paonta iniciou uma investigação e identificou que 11 lotes do medicamento Isotretinoína 20mg, produzidos e embalados entre agosto e outubro de 2023, para distribuição gratuita em hospitais e órgãos públicos, foram reembalados em janeiro de 2024 para comercialização no varejo, devido a mudanças na demanda. Durante a reembalagem, os blísteres foram retirados de seus cartuchos hospitalares, contendo 50 blísteres com 10 comprimidos, e reembalados em cartuchos de varejo, contendo 3 blísteres com 10 comprimidos. Entretanto, os blísteres mantinham a inscrição 'PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO', resultando em unidades comercializadas no varejo onde os cartuchos não indicam nenhuma restrição à comercialização, contendo blísteres com a gravação contraditória à comercialização.

Os lotes e suas respectivas datas de validade relacionados abaixo:

Lote	Data de Validade
PTE3085A	31/07/2025
PTE3086A	31/07/2025
PTE3612A	31/08/2025
PTE3613A	31/08/2025
PTE3614A	31/08/2025
PTE4099A	30/09/2025
PTE4100A	30/09/2025
PTE4101A	30/09/2025
PTE4102A	30/09/2025
PTE4103A	30/09/2025
PTE4104A	30/09/2025

Diante disso, a empresa solicita a autorização excepcional para a manutenção dos lotes mencionados no mercado, com base nos seguintes argumentos:

1. A dosagem do medicamento permanece inalterada, independentemente da arte impressa no alumínio da embalagem primária;
2. O desvio identificado não compromete a segurança, identidade, qualidade, pureza, eficácia, desempenho ou estabilidade do produto, e tampouco a segurança dos pacientes;
3. Não houve reembalagem de nenhum outro lote fabricado nos últimos 2 anos e destinados ao mercado brasileiro ou qualquer outro mercado.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), por meio da Nota Técnica nº 24/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, e da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), conforme Nota Técnica nº 43/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Despacho nº 474/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A CBRES informou que, nos termos do atual marco regulatório de rotulagem de medicamentos (RDC nº 768/2022),

os medicamentos protocolados ou registrados até 2 de julho de 2023 estão em fase de adequação à nova regulamentação de rotulagem. Durante esse período de transição, é permitida a utilização de rotulagens que atendam aos critérios da norma anterior (RDC nº 71/2009). Os novos modelos de rotulagem, em conformidade com a RDC nº 768/2022, deverão ser apresentados à Agência no prazo estabelecido no art. 95 da referida resolução.

Art. 95. As empresas detentoras de medicamentos regularizados até a data de publicação dessa norma devem peticionar o assunto "Notificação de Alteração de Rotulagem - Adequação a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768" no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da vigência desta Resolução.

§ 1º O prazo determinado no caput será de 36 (trinta e seis) meses para os medicamentos que necessitem da adequação nos termos da Instrução Normativa - IN nº 198 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações.

§ 2º O assunto a que se refere o *caput* será de implementação imediata.

§ 3º O prazo a que se refere o *caput* desse artigo se aplica também aos medicamentos cujos processos de registro foram protocolados durante o *vacatio legis*.

A área técnica informou, ainda, que as rotulagens apresentadas estão em conformidade com os critérios estabelecidos no art. 39 da RDC nº 71/2009:

Art. 39. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Adicionalmente, a CBRES destacou que, embora não haja previsão expressa na normativa mencionada, a referida frase também era empregada em medicamentos de destinação hospitalar, mas não de destinação comercial.

Desta forma, considerando o que foi apresentado pela empresa, a CBRES entende que a inscrição "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO" no blíster não compromete a segurança, a qualidade ou a eficácia do medicamento.

Nesse sentido, considerando que a empresa já identificou os lotes que apresentaram o desvio e que estes se encontram próximos ao prazo de validade, a área técnica não se

opõe à permanência dos lotes no mercado, por avaliar que o risco sanitário é baixo, e recomenda a adoção das seguintes medidas de mitigação:

- Disponibilizar, no site da empresa, informações claras e acessíveis ao paciente sobre o desvio identificado na embalagem primária do medicamento, incluindo os números dos lotes afetados e suas respectivas datas de validade.

- Garantir que o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) forneça orientações adequadas e informações corretas a pacientes e profissionais de saúde sobre o desvio identificado.

Outrossim, a manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS), por meio da Nota Técnica nº43/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conclui que é IMPROVÁVEL a ocorrência de desabastecimento no mercado, com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA, pela indisponibilidade do medicamento ISOTRETINOÍNA 20mg, do laboratório RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

Adicionalmente, a GIMED/GGFIS se manifestou por meio do Despacho nº 474/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que o desvio de qualidade identificado é de baixo risco sanitário, uma vez que os dados relacionados à identificação do número do lote e ao prazo de validade não foram impactados, assim como a qualidade e a segurança do produto.

Portanto, considerando as circunstâncias e as justificativas apresentadas, entendo ser razoável conceder a excepcionalidade solicitada, permitindo a permanência no mercado dos 11 lotes mencionados do medicamento Isotretinoína 20mg c/30 cápsulas, com a frase “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO” na embalagem primária.

3. VOTO

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à autorização para a permanência no mercado dos lotes PTE3085A, PTE3086A, PTE3612A, PTE3613A, PTE3614A, PTE4099A, PTE4100A, PTE4101A, PTE4102A, PTE4103A, PTE4104A do medicamento Isotretinoína 20mg c/30 cápsulas, com a frase “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO” na embalagem primária, considerando que:

a) o desvio identificado não compromete a segurança, identidade, qualidade, pureza, eficácia, desempenho ou estabilidade do produto, nem a segurança dos pacientes;

b) a empresa já identificou os lotes afetados, os quais estão próximos do prazo de validade;

c) a dosagem do medicamento permanece inalterada, independentemente da arte impressa no alumínio da embalagem primária.

Essa autorização fica condicionada à adoção das medidas de mitigação de risco propostas neste voto.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/04/2025, às 20:04, 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 **3539379** e o código CRC **6879CC0F**.

Referência: Processo nº
25351.909608/2025-17

SEI nº 3539379