

VOTO Nº 30/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.951679/2025-12

Expediente nº 0109670/26-4

Analisa o pedido de excepcionalidade formulado pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda, que solicita autorização, em caráter excepcional, para liberação e manutenção de cinco (5) lotes do medicamento Cloridrato de Olopatadina (1mg/mL - 5mL e 2mg/mL - 2,5mL) no mercado sem a data de fabricação impressa na embalagem secundária.

VOTO: **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade acima descrita, para permitir a manutenção no mercado dos lotes BAG0236A e BAG0237A, e para permitir a liberação dos lotes BAG0229A, BAG0298A e BAG0301A com a ausência da data de fabricação impressa na embalagem secundária do produto.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Cuida-se da avaliação do pedido de excepcionalidade formulado pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda, que solicita autorização, em caráter excepcional, para liberação e manutenção de cinco (5) lotes do medicamento Cloridrato de Olopatadina (1mg/mL - 5mL e 2mg/mL - 2,5mL) no mercado sem a data de fabricação impressa.

Isso porque, em dezembro de 2025, a empresa identificou que os lotes BAG0236A e BAG0237A do produto Cloridrato de Olopatadina foram liberados para comercialização com ausência da informação de “data de fabricação” impressa na embalagem secundária do produto (cartucho). Trata-se de uma não conformidade frente ao requisito de inclusão da data de fabricação nos rótulos de embalagens secundárias, previsto no art. 5º, inciso VIII, da RDC nº 768/2022.

Diante disso, a empresa relata que um relatório de investigação foi prontamente iniciado pela planta fabricante SPML, Baska, Índia. Durante a investigação, constatou-se que outros dois lotes (BAG0298A e BAG0301A) foram produzidos sem a informação de “data de fabricação” impressa na embalagem secundária do produto, lotes estes que se encontram atualmente em processo de importação para o Brasil.

A empresa ressalta, contudo, que os dados de número do lote e data de validade estão presentes na embalagem secundária e na embalagem primária (frasco), assegurando a rastreabilidade e a informação essencial ao consumidor. Ademais, reforça que a embalagem primária está em conformidade com as normas sanitárias aplicáveis.

Como a concentração/dosagem do medicamento permanece inalterada, independentemente da impressão na embalagem secundária, a empresa conclui que o desvio identificado não compromete a segurança, eficácia ou estabilidade do produto, e tampouco a segurança dos pacientes.

Além disso, a empresa ressaltou que ações imediatas foram implementadas, e que não houve registro de reclamações em seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) relacionadas à ausência da data de fabricação para o produto.

Destacaram que uma investigação está em andamento na planta fabricante e que os processos internos da empresa estão sendo revistos para prevenir reincidências.

Os lotes identificados com a ocorrência, sua respectiva data de fabricação e validade, a data de recebimento da importação do lote e sua data de liberação no mercado podem ser consultados abaixo:

Produto	Lote	Quantidade (cartuchos)	Data de Fabricação	Data de Validade	Data de Recebimento	Data de Liberação
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0236A	6.404	08/2025	07/2027	23/out/2025	30/out/2025
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0237A	6.452	09/2025	08/2027	23/out/2025	30/out/2025
Cloridrato de Olopatadina 2mg/mL – 2,5mL	BAG0229A	22.816	07/2025	06/2027	13/nov/2025	Aguardando aprovação da ANVISA
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0298A	6.656	09/2025	08/2027	Estimado para 19/dez/2025	Aguardando aprovação da ANVISA
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0301A	6.661	09/2025	08/2027	Estimado para 19/dez/2025	Aguardando aprovação da ANVISA

Diante do exposto, a empresa solicita **autorização para a manutenção no mercado dos lotes BAG0236A e BAG0237A, e para liberação dos lotes BAG0229A, BAG0298A e BAG0301A mencionados acima, uma vez que a ausência da data de fabricação não representa risco com impacto na segurança, qualidade, pureza, eficácia, desempenho, ou estabilidade do produto, bem como não representa risco potencial de segurança dos pacientes.**

Ressaltam, por fim, que a RANBAXY é o **único fabricante do medicamento genérico no Brasil, detendo aproximadamente 15,4% de participação de mercado** em unidades, de modo que a eventual indisponibilidade dos lotes mencionados poderia acarretar risco de desabastecimento, com impacto direto na continuidade do tratamento dos pacientes e no acesso ao medicamento.

2. **Análise**

Consultadas as áreas técnicas relacionadas, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), se manifestou nos termos da Nota Técnica 365 (4005699), concluindo que:

Considera-se que é POSSÍVEL que haja desabastecimento de mercado com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade

do medicamento CLORIDRATO DE OLOPATADINA 1 MG/ML SOL OFT da empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA e IMPROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA para a concentração 2 MG/ML SOL OFT. Deve-se considerar que é mercado altamente concentrado no laboratório Novartis e caso haja algum problema com o medicamento PATANOL, o mercado ficará desabastecido de medicamento com o princípio ativo CLORIDRATO DE OLOPATADINA. **(grifo nosso)**

Por sua vez, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), se manifestou nos termos do Despacho 51 (4031458):

Em atenção aos termos dos Despachos nº 3445/2025/SEI/COADI/GADIP/ANVISA e 1835/2025/SEI/DIRE4/ANVISA, informamos que o pleito da empresa vai de encontro ao inciso VIII do artigo 5º da RDC 768/2022, conforme extrato a seguir:

"Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

(...)

VIII - a data de validade, data de fabricação e o número de lote;"

De outro lado, conforme relatado, trata-se de ocorrência pontual, em investigação e, ainda, as informações sobre número do lote e data de validade continuam presentes nas embalagens, o que garante informações essenciais para garantir a segurança dos usuários dos medicamentos e para sua rastreabilidade.

Assim, esta Gerência-Geral não considera que a ausência da data de fabricação represente um incremento de risco substancial aos usuários e que a segurança e qualidade produto restam mantidas, motivo pelo qual não nos opomos ao pleito. (grifo nosso)

Apesar da relevância da data de fabricação do produto sob o prisma regulatório, entende-se que a irregularidade identificada possui **natureza formal** e de **cunho informacional**, não havendo indícios de comprometimento dos atributos críticos de segurança, qualidade e eficácia do medicamento.

Além disso, a presença das informações de número de lote e de data de validade tanto na embalagem primária quanto secundária **assegura a adequada rastreabilidade do produto**, bem como a identificação do prazo de uso pelo consumidor e serviços de saúde, mitigando eventuais riscos associados a sua utilização.

Verifica-se que a empresa já adotou as imediatas medidas de investigação e contenção do problema, incluindo a abertura de relatório formal de desvios, bem como a adoção de revisão de processos produtivos na planta fabricante com a adoção das correções necessárias.

Importa também considerar a **ausência de registros ou reclamações por parte dos usuários** associados à ausência da data de fabricação nos lotes afetados, o que reforça que o desvio não se materializou em risco concreto à saúde pública.

Destaca-se, ainda, a **relevância sanitária e estratégica do medicamento**, uma vez que se trata do único medicamento genérico contendo **Cloridrato de Olopatadina na forma de solução oftálmica com apresentação ativa e atualmente em comercialização no país, conforme dados apresentados pela CDMED** em sua Nota Técnica, desempenhando papel fundamental na ampliação do acesso da população ao tratamento, especialmente sob a perspectiva da sustentabilidade do Sistema Único de Saúde e da redução de custos para os pacientes. Nesse cenário, a eventual não liberação dos lotes em comento poderia resultar em restrição significativa da oferta, com potencial impacto sobre a

disponibilidade do medicamento e elevação de preços ao consumidor final.

Assim, entende-se que **a negativa ao pleito ensejaria impacto desproporcional ao risco sanitário efetivamente envolvido**, contrariando os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e a proteção ao acesso da população a medicamentos essenciais, seguros e eficazes.

Pelo exposto, **considero que a concessão da excepcionalidade em comento mostra-se medida adequada, equilibrada e tecnicamente justificada**, preservando tanto a saúde pública quanto a continuidade do regular abastecimento do mercado.

3. Voto

VOTO de maneira **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade acima descrita, para permitir a **manutenção no mercado dos lotes BAG0236A e BAG0237A, e para permitir a liberação dos lotes BAG0229A, BAG0298A e BAG0301A** com a ausência da data de fabricação impressa na embalagem secundária do produto.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio do circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/02/2026, às 11:36, 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 **4069133** e o código CRC **A4413643**.

Referência: Processo nº
25351.951679/2025-12

SEI nº 4069133