

VOTO Nº 51/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903479/2022-01

Expediente nº 0722799/22-5

Analisa a solicitação de autorização em caráter excepcional para distribuição de medicamentos como amostra grátis com atendimento parcial dos requisitos de rotulagem previstos na legislação vigente.

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, na qual consta o pedido de autorização, em caráter excepcional, para distribuição de medicamentos como amostra grátis, com cumprimento parcial dos requisitos de rotulagem previstos para embalagens primárias e secundárias pelas Resoluções RDC nº 71/2009 e 60/2009.

Segundo consta em carta encaminhada pela empresa, foi informado que houve uma previsão de maior demanda para o medicamento OLUMIANT ao longo do ano, entretanto, com a revisão dos estoques locais foi verificada que há um estoque do medicamento em questão na apresentação comercial de 4 mg com 30 comprimidos revestidos, cujo prazo de validade expira em 31/07/2022.

A empresa informou também, que elaborou um projeto para disponibilizar 1.700 unidades do lote D370686 OLUMIANT 4 mg, à médicos que tratam pacientes com artrite reumatoide, conforme indicação aprovada. O projeto integrará a Educação Médica Continuada, no qual essas unidades que possuem atualmente destinação comercial terão sua embalagem secundária adaptadas para distribuição como amostras grátis, na experimentação científica de OLUMIANT. A distribuição do medicamento seguirá os ritos já previstos nos regulamentos vigentes, em que a entrega ao profissional da saúde se dará de maneira rastreável, por meio de representantes de venda ou profissionais de MSLs (Medical Science Liaison) treinados, dentro de instituições públicas e privadas que hoje não trabalham ou possuem pouco contato com OLUMIANT.

2. Análise

Para esta análise é importante ressaltar que a produção, a dispensação e o controle de amostras grátis de medicamentos estão regulamentados pela Resolução RDC nº 60/2009.

Na Resolução referenciada acima, que tem como objetivo garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos, estão presentes as disposições gerais e específicas sobre as informações obrigatórias para rotulagem das

amostras grátis de medicamentos.

Neste sentido, constam as seguintes disposições:

.....

Art. 7º A rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticas às aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os seguintes aspectos:

I - As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

II - O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

III - As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária;

IV - As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa;

V - As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", não removível, em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", exigida em norma específica.

Segundo informado pela empresa, os medicamentos a serem distribuídos como amostra grátis atendem aos seguintes requerimentos:

- A rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticas às aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento;

- A denominação genérica de cada princípio ativo disposta imediatamente abaixo do nome comercial;

- O nome comercial do medicamento em braile;

- A concentração por unidade de medida;

- A descrição da forma farmacêutica;

- As impressões do nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo e respectivas concentrações;

- Logomarca do titular do registro;

- O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano);

- O lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento;

- O código de barras GTIN de identificação do produto;

- Tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular do registro;

- Tarja vermelha;

- O número de registro com os 13 dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra;

- Composição do medicamento;

- Via de administração;
- Restrição de uso indicado pelos dizeres "USO ADULTO";
- Razão social e endereço dos fabricantes e importador;
- Cuidados de conservação;
- Dados do farmacêutico responsável;
- Informações de contato do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
- Frase de alerta "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS";
- As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA" não removível, de forma clara, ostensiva e precisa.
- As embalagens das unidades a serem disponibilizadas como amostras grátis não apresentam as expressões "AMOSTRA GRÁTIS" e "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

A empresa informou ainda, que será incluída no terço médio das embalagens secundárias a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) do tamanho do nome comercial, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, conforme previsto na Resolução RDC nº 60, de 2009. A expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não será inserida ao longo da embalagem primária para preservar a embalagem e o lacre original e minimizar qualquer risco inerente ao manuseio do produto.

Pela proposta apresentada pela empresa, a expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" presentes nas embalagens secundárias não será substituída pela expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", conforme determina a Resolução RDC nº 60, de 2009. A empresa alega que o risco da ausência dessa expressão será mitigado uma vez que a expressão "VENDA PROIBIDA" será incluída nas embalagens secundárias.

Ademais, quanto à essa não conformidade entende-se que o fato da distribuição das unidades, se dar por meio de representantes treinados, dentro de instituições públicas e privadas específicas, contribui para minimizar o risco de confusão, na medida em que a empresa terá um controle maior em relação a quem receberá essas unidades.

A solicitação, todas as alegações e ponderações da empresa, foram avaliadas pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) que se posicionou pelo entendimento "*que a distribuição das 1.700 unidades do lote D370686 do medicamento OLUMIANT 4 mg com 30 comprimidos revestidos, nos termos propostos não implica em risco significativo para o uso correto e seguro do produto.*"

Por fim, é importante salientar que pedido semelhante foi aprovado pela Diretoria Colegiada em 16/11/2021, por meio do processo 25351.928712/2021-79. Na ocasião foi aprovada a distribuição de 2.000 unidades do lote D323556 do medicamento Olumiant 4 mg com 30 (trinta) comprimidos revestido, como amostra grátis.

Ressalto ainda, que esta excepcionalidade se restringe às questões relacionadas às não conformidades afetas à rotulagem.

3. **Voto**

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** da solicitação de autorização em caráter excepcional para distribuição do medicamento OLUMIANT 4 mg (lote D370686) como

amostra grátis com atendimento parcial dos requisitos de rotulagem, considerando que as características das informações de rotulagem que se apresentam não conformes, bem como a proposta apresentada pela empresa para minimização dos riscos relacionados a tais não conformidades, não implicam em risco significativo para o uso correto e seguro do produto.

Esse é o Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada e solicito a inclusão em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/03/2022, às 15:00, 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 **1793254** e o código CRC **E28C3BFC**.

Referência: Processo nº 25351.903479/2022-01

SEI nº 1793254