

VOTO Nº 199/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928712/2021-79

Expediente nº 4267229/21-0

Analisa a solicitação da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda 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: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, 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 na legislação vigente.

Importante registrar inicialmente que o medicamento OLUMIANT possui como indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA:

1. tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs não biológicos e biológicos);
2. tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatos a terapia sistêmica; e
3. por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

A indicação para tratamento de pacientes com artrite reumatóide foi concedida no registro em 2018 e as indicações para o tratamento de dermatite atópica e tratamento da COVID-19 ocorreram neste ano de 2021.

Segundo informado pela empresa, em função da expectativa da aprovação das duas novas indicações terapêuticas neste ano de 2021, foi prevista uma maior demanda para o medicamento OLUMIANT e por isso a mesma abastecimento do produto ao longo do ano, entretanto, a projeção atual da empresa é de que a demanda por este medicamento seja menor do que o atual estoque que a empresa possui.

A empresa também relatou que com uma revisão dos estoques locais foi verificada que há um estoque do medicamento em questão na apresentação comercial de 4

mg com 30 comprimidos revestidos, cuja data de expiração é 31/03/2022.

Assim, a empresa elaborou um projeto para disponibilizar 2.000 unidades do lote D323556 de OLUMIANT 4 mg com 30 comprimidos revestidos a 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.

Diante disso, alegando evitar o descarte desnecessário de um produto de alta qualidade a empresa solicitou a permissão das adequações listadas abaixo:

- Inclusão no terço médio da embalagem secundária da expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com caracteres não inferiores a 70% (setenta por cento) do tamanho do nome comercial em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas.
- Inclusão na embalagem secundária da expressão "VENDA PROIBIDA" não removível, de forma clara, ostensiva e precisa.

2. Análise

Para esta análise importante salientar que a produção, a dispensação e o controle de amostras grátis de medicamentos estão regulamentados pela RDC nº 60/2009. Na referida Resolução estão presentes as disposições gerais e específicas sobre as informações obrigatórias para rotulagem das amostras grátis, como objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Na referida Resolução 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: **(grifo nosso)**

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.

Nesta ótica, da documentação apresentada para o pleito pela empresa, foi informado que os medicamentos a serem distribuídos como amostra grátis atendem aos

seguintes requerimentos das regulamentações vigentes Resolução RDC nº 71, de 2009 e Resolução RDC nº 60, de 2009:

- 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.

Ademais, a empresa informou como requisito parcialmente cumprido que 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. Também no documento apresentado, 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 alegou que o risco da ausência dessa expressão será mitigado uma vez que a

expressão "VENDA PROIBIDA" será incluída nas embalagens secundárias.

A situação apresentada pela empresa foi avaliada pela área técnica responsável, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), por meio da Nota Técnica nº 45/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, se posicionando *"que a distribuição das 2.000 unidades do lote D323556 de OLUMIANT 4 mg com 30 comprimidos revestidos, nos termos propostos não implica em risco significativo para o uso correto e seguro do produto."*

Assim entendendo que a proposta da empresa de distribuição do medicamento por meio de projeto, minimiza os possíveis riscos, frente ao não cumprimento integral do requisitos de rotulagem para amostras grátis.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela Aprovação do pleito da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, de autorização em caráter excepcional para distribuição de 2.000 unidades do lote D323556 do medicamento OLUMIANT 4 mg com 30 comprimidos revestido, como amostra grátis, considerando se tratar de um projeto onde a distribuição se dará por representantes treinados, dentro de instituições públicas e privadas específicas, sob o maior controle da empresa, não implicando dessa forma em risco significativo para o uso correto e seguro do medicamento.

Sendo este o meu voto que submeto a Diretoria Colegiada e por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/11/2021, às 12:17, 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 **1651844** e o código CRC **E4353D18**.