



## VOTO Nº 6/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.940856/2020-12

Expediente nº **0181041/21-9**

Analisa solicitação excepcional da Empresa GSK para transformação de unidades de venda em amostras grátis.

**Área responsável:** GGFIS e GGMED

**Relator:** Romison Mota

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação da empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK), de **Pedido de Excepcionalidade** para transformação de unidades de venda em amostra grátis em virtude do estoque remanescente do produto CLAVULIN (amoxicilina + clavulanato de potássio).

Informa a empresa sobre "a inviabilidade de comercialização normal, devido à redução significativa na venda dos medicamentos em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2" e argumenta que "a entrega de amostras-gratis pela GSK é feita majoritariamente para um painel de médicos já visitados pela empresa e a promoção dos produtos é feita de forma responsável, respeitando as indicações de bula, recomendações de *guidelines* nacionais e internacionais e vinculadas à promoção do uso racional de medicamentos".

Destacam ainda que a solicitação apresentada não oferece risco de qualidade do produto ou que comprometa as informações para identificação e uso adequado do medicamento e apresenta os protótipos das embalagens a serem utilizadas no anexo 2 da carta SEI 1255738 com os dizeres obrigatórios.

Ainda conforme o documento de solicitação da excepcionalidade, acima mencionado, a empresa assume a responsabilidade de prestar orientações aos profissionais prescritores a respeito do processo de dispensação dos medicamentos; aplicar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos para o produto; e realizar o recolhimento dos medicamentos vencidos, e não dispensados e que tenham sido distribuídos aos profissionais prescritores.

A empresa informa ainda que já obteve a aprovação para semelhante pedido de transformação de unidades de venda em amostra grátis e as apresenta no Anexo I da solicitação.

Tabela com o quantitativo e validade do produto para transformação de unidades de venda em amostra grátis, encontra-se no expediente SEI 1275738.

### 2. ANÁLISE

Conforme manifestação técnica da **CBRES/GGMED/DIRE2** (1282929):

" ... no que compete à Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado, Nome Comercial (CBRES), dadas de suas competências regimentais de disponibilizar no mercado informações de embalagem e rotulagem que não induzam a erros de medicação tendo como causa informações inadequadas, o pleito da empresa não parece aumentar o risco do uso dos medicamentos de forma inadequada, bem como não comprometam a qualidade do medicamento. Assim sendo, caso a DICON

decida pela aprovação do pleito é fundamental que as medidas de mitigação de risco para o uso adequado do medicamento sejam, de fato, cumpridas pela empresa, como proposto na solicitação".

Complementam, ainda, que a Coordenação já havia se manifestado de forma semelhante para pleito da mesma empresa envolvendo o medicamento em tela, na Nota nº 63, SEI 1164746. **Ainda que na oportunidade, a Diretoria Colegiada decidiu pela NÃO AUTORIZAÇÃO da excepcionalidade** conforme extrato, SEI 1221803.

A **GIMED/GGFIS**, na NOTA TÉCNICA Nº 459/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1276900), informa que já se manifestou sobre solicitação semelhante, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 351/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 1162551, onde o medicamento CLAVULIN também havia sido elencado.

Naquela oportunidade, foi manifestação:

"Diante disso, considerando os esforços já emplacados pela Agência e o fato das amostras grátis de medicamentos serem ferramentas de publicidade, conforme reconhecido pelas próprias empresas, a área técnica não vislumbra a necessidade de concessão de excepcionalidade para ampliação da sua distribuição. A falta de acesso a amostras grátis não compromete o acesso ao medicamento, que estará disponível nas farmácias e hospitais."

Também complementam informando que:

"Adicionalmente, por meio do expediente SEI 1221803, a **Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a transformação de unidades de venda em amostra grátis** em virtude do estoque remanescente de alguns produtos, solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ nº 33.247.743/0001-10), nos termos do voto da relatora – Voto nº 239/2020/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1206345)."

Na oportunidade de análise do pleito anterior, destacou-se o entendimento de que **a autorização, por excepcionalidade, para flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos** estabelecidos pela Anvisa **deve promover um relevante benefício ou buscar mitigar algum risco à saúde pública, ou a indivíduos**, sempre ponderando o potencial risco sanitário decorrente do regramento sanitário flexibilizado.

Assim como no caso anterior, no caso em cotejo, não foi identificado que o pedido imprima relevante benefício, bem como, mitigue algum risco.

Ressalte-se que a empresa argumenta que a motivação para o descumprimento excepcional de determinação regulatória é evitar o descarte de produtos. Não obstante, não vislumbro impedimento de ordem técnico-sanitária para a **doação** dos referidos produtos à órgãos públicos, ação esta que evitaria o descarte de produtos tecnicamente viáveis, observados os regulamentos sanitários Estaduais e/ou Municipais.

### 3. VOTO

Por todo o exposto e considerando análise e decisão anterior do Colegiado, **VOTO PELA NÃO APROVAÇÃO** do pleito da empresa, considerando que a excepcionalidade não representa relevante promoção de benefício ou mitigue algum risco à saúde pública.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Mota

## Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 14/01/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1297335** e o código CRC **008DDF6C**.

---

Referência: Processo nº 25351.940856/2020-12

SEI nº 1297335