

VOTO Nº 75/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902742/2021-55

Expediente nº **1397744/21-9**

Analisa a solicitação para transformação de lote de medicamento em amostras grátis-ANTROFI (PROMESTRIENO)-10 MG/G CREME VAGINAL BISNAGA COM 30 GR + 20 APlicadores

Área responsável: [GIMED/GGFIS](#)

Relator: [Romison Mota.](#)

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido de excepcionalidade da empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ sob o nº 61.190.096/0001-92, para transformação do lote 689319A do medicamento Antrofi, fabricado no Brasil com finalidade inicial de exportação para a Colômbia, em amostras grátis a serem distribuídas em território nacional.

Informa a empresa que fabricou o lote 689319A de Antrofi®, apresentação com 30 bisnagas (INVIMA 2016M 0017004), para ser exportado para a Colômbia, entretanto, por intercorrências diversas, como problemas logísticos decorrentes da pandemia de Covid-19, e redução da venda no país, também em decorrência da pandemia, acabou por ficar com este lote retido no Brasil, sendo sua quantidade de 12.664 unidades (cartuchos), válidos até 07/2022.

Inicialmente a solicitação foi analisada por área técnica da Segunda Diretoria que concluiu que "... o pleito da empresa não parece aumentar o risco do uso dos medicamentos de forma inadequada, bem como não compromete a qualidade do medicamento." A NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1345131) ainda ressalta que "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".

O pleito também foi analisado pela GIMED, que se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 159/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1404332), informando que:

No que tange ao pleito solicitado pela empresa, a GIMED vislumbra risco sanitário baixo na concessão da excepcionalidade, e ratifica o entendimento prestado por meio da NOTA TÉCNICA Nº 13/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, 1398189.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação a GIMED entende que em caso de aceitação do pleito, a empresa deve documentar todos os lotes liberados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Assim, em resumo:

- a) o lote 689319A, fab. 07/2020, venc. 01/07/2022, do medicamento "Antrofi - Colômbia (INVIMA)" é o mesmo medicamento "Antrofi Brasil (Anvisa)";
- b) o retrabalho/reprocesso de lotes está previsto na RDC 301/19, e todo o trâmite será devidamente documentado pela Qualidade da Eurofarma;
- c) a distribuição de amostras grátis deste medicamento está prevista na RDC 60/09 e já ocorre há anos, normalmente, sendo que somente os médicos podem fazer tal disponibilização;
- d) a empresa disponibilizará rótulo do produto em português, seguindo a regulamentação vigente RDC 71/09, o qual será devidamente colado nas bisnagas; e
- e) a empresa disponibilizará todos os seus canais de atendimento para quaisquer dúvidas que possam surgir de médicos e/ou pacientes.

2. Voto

Por todo o exposto e considerando que a relação benefício/risco do recebimento dessas amostras grátis por paciente é positiva e que a medida minimiza a geração de resíduos e danos ao meio ambiente pela não incineração do lote, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do pedido de excepcionalidade da empresa Eurofarma Laboratórios S.A, para transformação de lote 689319A do medicamento Antrofi em amostras grátis a serem distribuídas em território nacional.

Ressalto que a aprovação em comento deve seguir com as considerações da CBRES/GGMED e da GIMED/GGFIS, conforme NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1345131) e NOTA TÉCNICA Nº 159/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1404332), respectivamente:

a) é fundamental que as medidas de mitigação de risco para o uso adequado do medicamentos sejam, de fato, cumpridas pela empresa, como proposto na solicitação; e

b) a empresa deve documentar o lote liberado no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

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

Romison Mota
Diretor Substituto
Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/04/2021, às 12:25, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1407016** e o código
CRC **7797C76B**.

Referência: Processo nº 25351.902742/2021-55

SEI nº 1407016