

VOTO Nº 76/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908867/2021-99

Expediente nº **1430382/21-0**

Analisa solicitação da empresa Bayer S.A. para, excepcionalmente, atender parcialmente os requisitos de rotulagem da RDC nº 60/2009, para embalagens primárias e secundárias de Amostras Grátis, do medicamento Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg, comprimidos revestidos.

Área responsável: [GIMED/GGFIS](#)

Relator: [Romison Mota](#)

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Bayer S.A. para, excepcionalmente, atender parcialmente os requisitos de rotulagem da RDC nº 60/2009, para embalagens primárias e secundárias de Amostras Grátis, do medicamento Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg, comprimidos revestidos, Carta de Solicitação SEI 1388775.

2. Análise

A solicitação em referência passou, inicialmente, por avaliação da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado, Nome Comercial (CBRES) que, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 16/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1404791), concluiu que o pleito não enseja em risco de qualidade e segurança do produto ou que comprometa as informações para identificação e uso adequado dos medicamentos.

Na sequência a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (GIMED) fez a sua análise, conforme NOTA TÉCNICA Nº 166/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1406571), verificando que:

- O medicamento Xarelto está enquadrado na classe terapêutica B1F - INIBIDORES DIRETOS DO FATOR XA, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que rivaroxabana não está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

- Quanto à análise de mercado: é provável o desabastecimento do produto no mercado (pontuação máxima), visto a ausência de concorrência e consequente participação no mercado.

Tal probabilidade, se efetivada, traz consequências moderadas à saúde pública,

visto a relevância da classe terapêutica, embora não seja um medicamento constante de Programa de Governo.

Assim, se manifesta a GIMED/GGFIS:

a) o **não atendimento** à solicitação pode implicar em **risco de desabastecimento do medicamento** no mercado, já que é PROVÁVEL que haja desabastecimento pela indisponibilidade do medicamento.

b) o **atendimento** à solicitação **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 16/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA1404791, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado, Nome Comercial (CBRES), no escopo de suas competências regimentais, bem como considerando as previsões normativas do Art.7º da RDC 60/2009 e as previsões gerais de rotulagem de medicamentos da RDC 71/2009, não vislumbra que o pleito injeje em risco de qualidade e segurança do produto ou que comprometa as informações para identificação e uso adequado dos medicamentos.

3. Voto

Por todo o exposto e considerando o indicativo de desabastecimento do mercado e a relação benefício/risco estabelecida, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do pedido de excepcionalidade da empresa Bayer S.A., para atendimento parcial dos requisitos de rotulagem da RDC nº 60/2009 previstos para embalagens primárias e secundárias de Amostras Grátis, para o medicamento Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg, comprimidos revestidos.

Romison Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/04/2021, às 18:08, 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 **1411355** e o código CRC **31C325FE**.