



**Produto:** MOUNJARO<sup>®</sup> (tirzepatida)

**Processo nº:** 25351.880657/2021-29

**Registro MS:** 1.1260.0202

A quem possa interessar,

A Eli Lilly do Brasil Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 43.940.618/0001-44, vem por meio desta, prestar esclarecimentos referente ao medicamento **Mounjaro<sup>®</sup> (tirzepatida)**.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768/2022, é obrigatória a apresentação da concentração do insumo farmacêutico ativo nos rótulos das embalagens primárias e na face frontal dos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos.

Adicionalmente, a referida norma estabelece os critérios para a forma de expressão da concentração de acordo com a forma farmacêutica. Conforme disposto no art. 16, inciso III, para as formas farmacêuticas líquidas é obrigatória a expressão da concentração em massa por unidade de volume, de acordo com o Sistema Internacional de Unidades (SI).

Entretanto, as apresentações do medicamento Mounjaro<sup>®</sup>, caneta aplicadora de dose única e frasco-ampola, possuem volume total inferior a 1 mL. Nesses casos, aplica-se o disposto no § 3º do art. 16 da mesma Resolução, o qual estabelece que, **quando o volume total da apresentação for inferior a um mililitro, a expressão da concentração deve ser descrita de forma única, considerando a massa total de cada insumo farmacêutico ativo em relação ao volume total da apresentação.**

Dessa forma, para o medicamento Mounjaro<sup>®</sup>, as concentrações são corretamente descritas nas embalagens como: **2,5 mg/0,5 mL; 5 mg/0,5 mL; 7,5 mg/0,5 mL; 10 mg/0,5 mL; 12,5 mg/0,5 mL; e 15 mg/0,5 mL.**

Em contrapartida, no sistema de consultas de medicamentos disponível no site da Anvisa (DATAVISA), as apresentações do produto são descritas conforme a publicação do registro do medicamento, na qual a concentração é apresentada em **mg/mL**, independentemente do volume total contido em cada caneta aplicadora ou frasco-ampola, conforme pode ser verificado no seguinte endereço eletrônico:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/2801273?nomeProduto=mounjaro>

Dessa forma, para o medicamento Mounjaro<sup>®</sup>, as concentrações são corretamente descritas no portal de consultas como: **5 mg/mL; 10 mg/mL; 15 mg/mL; 20 mg/mL; 25 mg/mL; e 30 mg/mL.**

Segue abaixo uma tabela comparativa entre as descrições da mesma concentração:



**Tabela – Equivalência das descrições de concentração do medicamento Mounjaro® (tirzepatida)**

<b>Concentração descrita nas embalagens (mg/0,5 mL)</b>	<b>Concentração conforme publicação de registro/DATAVISA (mg/mL)</b>
2,5 mg/0,5 mL	5 mg/mL
5 mg/0,5 mL	10 mg/mL
7,5 mg/0,5 mL	15 mg/mL
10 mg/0,5 mL	20 mg/mL
12,5 mg/0,5 mL	25 mg/mL
15 mg/0,5 mL	30 mg/mL

Ressaltamos que **ambas as formas de apresentação da concentração estão corretas**, sendo utilizadas de maneira distinta apenas para atender aos diferentes requisitos previstos na legislação sanitária vigente no Brasil.

---

Ligia de Souza Pinto Guimarães  
Representante Legal  
Eli Lilly do Brasil Ltda.