

VOTO Nº 225/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.917758/2023-24

Processos: 5351.917758/2023-24 (SEI); 25351.340038/2023-68 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0878672/23-1

Analisa retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado pela empresa CITOPHARMA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, sob o expediente nº 0878672/23-1.

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0878672/23-1, interposto pela empresa CITOPHARMA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA, em face da publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.711, DE 24 DE JULHO DE 2023.

A referida RE determinou Apreensão, Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda e Uso do produto biológico Zaltrap (aflibercepte). Essa medida foi resultado da comprovação de manipulação irregular do produto biológico Zaltrap (aflibercepte) solução para infusão unitarizado no produto manipulado aflibercepte solução para aplicação intravítrea.

Em seu recurso administrativo, a empresa

CITOPHARMA alegou, em síntese, os seguintes pontos:

1. **Cerceamento de Defesa:** a CITOPHARMA teria sido impedida de se defender antes da adoção de medidas pela Anvisa.

2. **Impossibilidade de Cumprimento da Decisão:** o lote mencionado não existia e o correto já havia sido esgotado, uma vez que havia sido manipulado e dispensado de forma personalizada

3. **Transformação de Especialidade:** a empresa teria adaptado o medicamento para suprir uma necessidade clínica não atendida.

4. **Rotulagem:** A empresa cumpriu as exigências de rotulagem da RDC 67/2007.

5. **Manipulação Conforme as Boas Práticas:** a manipulação do medicamento havia seguido as normas da RDC 67/2007.

6. **Preparação Magistral e Transformação:** a farmácia tem respaldo legal para transformar especialidades quando necessário.

7. **Amparo Legal:** a Lei 6360/1976 ampara a transformação de especialidade em situações aplicáveis.

Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho 1190 (SEI nº 2560854) de não retratação de recurso administrativo, demonstra que a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.711, DE 24 DE JULHO DE 2023, foi editada como resultado de suas Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária, após recebimento de denúncia a respeito de unitarização do produto biológico Zaltrap (aflibercepte).

A partir de investigação, ficou comprovada a manipulação irregular do produto biológico Zaltrap (aflibercepte) solução para infusão unitarizado no produto manipulado aflibercepte solução para aplicação intravítrea, em desacordo com vários dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada -

RDC 67/2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

O fato é que a RDC 67/2007 é clara ao trazer em seus anexos que a farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, **em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente**, de forma a adequá-la à prescrição.

Além disso, o preparo de doses unitárias e a **unitarização de doses de medicamentos**, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, **é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica**.

Uma vez que o medicamento tenha sido submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada, **o produto deve dispor de informação sobre a via de administração em seu rótulo**.

Contudo, entre outros pontos, foi possível verificar por meio do Despacho 1190 (SEI nº 2560854) que:

a) a farmácia Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais Ltda não se trata de uma farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica.

b) não foi configurada a indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente.

c) há disponível no mercado brasileiro produto biológico com indicação aprovada pela Anvisa para uso intravítreo, estando disponível aos pacientes brasileiros tanto no sistema de saúde suplementar quanto no SUS.

Há de se considerar, ainda, que nos termos do Despacho 970 (SEI nº 2489182), sobre o Dossiê de investigação, o produto biológico Zaltrap (aflibercepte) é comercializado em forma de solução para diluição para infusão em ambiente hospitalar, com indicação antineoplásica, e, conforme declarado

em bula, não deve ser administrado de modo intravítreo por não ter sido formulado para ser compatível ao meio intraocular. Todavia, a farmácia Citopharma realizou a unitarização do produto biológico Zaltrap em produto manipulado contendo aflibercepte para uso oftalmológico. Ou seja, a farmácia manipulou o produto Zaltrap 25mg/mL solução para diluição para infusão enviado pelo consumidor (conforme requisitado pela própria farmácia) em ampolas de vidro contendo 0,15mL da solução 25mg/mL para administração intravítrea.

A partir de tais pontos, pode-se verificar que a manipulação irregular do produto biológico Zaltrap (aflibercepte) imprime risco sanitário grave à saúde da população, como comprometimento da eficácia e segurança do tratamento, risco de subdosagem ou sobredosagem e danos oculares irreversíveis, por exemplo.

Deste modo, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente nº 0878672/23-1, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019, uma vez que a manipulação irregular do produto biológico Zaltrap (aflibercepte) imprime risco sanitário à saúde da população.

É este o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Freitas, Diretora, em 16/10/2024, às 17:17, 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 **3230420** e o código CRC **AE55D620**.

Referência: Processo nº
25351.917758/2023-24

SEI nº 3230420