

VOTO Nº 76/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907999/2021-01

Expediente nº 1698471/21-1

Solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, em virtude da classificação de risco à saúde como classe II, com recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição e uso, em todo território nacional

Área responsável: CPROC/GGREC

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS referente à petição de recurso administrativo peticionado pela WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, em virtude da classificação de risco à saúde como classe II, com recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição e uso, em todo território nacional, determinado pela RE nº 968/2021, do medicamento Depo-Provera (acetado de medroxiprogesterona) suspensão injetável, apresentação de 1 frasco de vidro de 1 mL, registro nº 1211003670019, lote DP5764, válido até 02/2023. Tal determinação se deu em decorrência de confirmação de desvio no teste periódico de simulação de envase, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

A classificação do risco na classe II se deu, por se tratar de um medicamento estéril fabricado em linha de envase asséptico, de uso por via intramuscular com eventual contaminação microbiana do lote podendo causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso, nos termos da RDC 55/2005.

Cabe lembrar que neste momento não há avaliação de mérito do recurso apresentado. Cabe a nós Diretores apenas verificar se este recurso, recebido sob efeito suspensivo, pode expor a população a risco, considerando que o simples peticionamento dele, pleiteando a reclassificação do risco, eximiria a empresa de adotar os procedimentos previstos na RDC 55/2005 quando da classificação de risco II.

De acordo com a retrocitada RDC, uma vez classificado como classe II, além da ação de recolhimento, o detentor do registro deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do lote do medicamento por ele colocado no mercado. A mensagem deverá ser compreensível aos consumidores, descrevendo o tipo de desvio e os riscos a eles inerentes, bem como estabelecendo os meios

de comunicação a serem utilizados e submetida à Anuência Prévia da ANVISA.

2. **Análise**

Em comunicado a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Informou que foi identificada falha no último teste de simulação de envase, executado em 02/06/2020 na linha de envase asséptico denominada Focus Cell 1 do fabricante Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, B-2870 Puurs.

De acordo com sumário da investigação, o dano no conector de metal - ocasionado, provavelmente, por uma queda da peça - e um desgaste no anel de vedação denominado "O-ring", permitiram entrada e crescimento microbiano no bico injetor da bomba de envase nº 1 da linha de envase asséptico Focus Cell 1. Durante o teste de media fill - com a passagem do meio de cultura no momento do envase - houve carreamento dos microrganismos, o que ocasionou turvação de 5.192 de 5.197 vials envasados. Foram detectados os patógenos *Micrococcus luteus* e *Kocuria rhizophila* e, conseqüentemente, a fabricação e disposição de lotes envasados na linha impactada foram suspensos em 03/06/2020.

A medida corretiva proposta teria sido a substituição do anel O-ring. Os três lotes de media fill envasados no novo teste, iniciado em 06/08/2020, teriam apresentado resultados conforme.

A empresa declarou que a linha é dedicada para Depo-Provera (acetato de medroxiprogesterona) suspensão injetável. O teste de media fill anterior teria sido executado em 21/01/2020, com resultados conforme.

O único lote distribuído para o Brasil fabricado na linha Focus Cell 1 no intervalo dos referidos testes foi o DP5764. Tal informação foi comprovada na lista de lotes importados no ano de 2020, presente no Histórico de Mudanças do Produto (HMP), no Datavisa, onde consta que as datas de fabricação dos demais lotes distribuídos o Brasil teria sido em 2019 ou 2018.

O controle de estoque apresentado pela empresa indicou os seguintes quantitativos do lote DP5764 presentes em território nacional:

- Quantidade recebida no Brasil: 61.399 (sessenta e um mil trezentos e noventa e nove) unidades.
- Quantidade distribuída no mercado nacional: 16.468 (dezesesseis mil quatrocentos e sessenta e oito) unidades.
- Estoque atual com o status bloqueado: 44.841 (quarenta e quatro mil oitocentos e quarenta e um) unidades.
- Quantidade destinada à análise de qualidade: 90 (noventa) unidades.

A empresa informou ter identificado a causa raiz, adotado ações corretivas e conduzido um novo teste de media fill, com resultados satisfatórios. Como resultado da investigação, em 16/07/2020, bloqueou o lote DP5764 em estoque no Brasil, interrompendo sua distribuição, e determinou a destruição dos outros lotes em território estrangeiro provenientes da linha afetada que estavam de posse da fabricante. Em contraste, determinou que os 16.468 lotes já distribuídos no Brasil não deveriam ser alvo de ação de recolhimento.

Adicionalmente, notou-se uma incoerência nas ações propostas, decorrentes da investigação conduzida pela empresa: se por um lado determinou que lotes já

comercializados no Brasil não deveriam ser alvos de ação de recolhimento, por outro, admitiu que os lotes de posse da fabricante na planta de Puurs, Bélgica fossem destruídos e que as unidades do lote DP5764 em depósito no Brasil fossem bloqueadas. Diante do exposto, resta improvável que os riscos de disponibilização de um produto com contaminação microbiológica sejam mitigados sem que uma ação de recolhimento seja disparada.

3. Voto

Considerando que o envase de um medicamento estéril, processado por envase asséptico, em linha reprovada no teste de simulação de envase imprime risco sanitário à saúde da população, indico pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266:

...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.

Assim, nos termos § 2º da RDC 266/2019 que preconiza que: evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo, VOTO por a acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 0910606/21-8, a fim de que a empresa inicie, imediatamente, os procedimentos para a divulgação de mensagem de alerta aos consumidores, nos termos da RDC 55/2005, ainda que a ação de recolhimento já tenha sido concluída.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/05/2021, às 12:02, 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 **1434728** e o código CRC **0BD2C4E0**.