

## VOTO Nº 113/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916592/2021-67

Expediente nº 2349237/21-4

Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Nº do expediente Datavisa do recurso: 2106415/21-4

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Refiro-me à análise da sugestão de retirada do efeito suspensivo da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, expediente do recurso nº **2106415/21-4 protocolado no dia 31/05/2021**.

Primeiramente faço uma breve contextualização do recurso impetrado. Em outubro de 2020, a Wyeth comunicou à ANVISA a ocorrência de um desvio de qualidade na fabricação do Lote DP5764 do Depo-Provera. O envase deste medicamento estéril, processado por envase asséptico, foi realizado em linha reprovada no teste de simulação de envase.

Na ocasião, a Wyeth havia classificado como Classe de risco III e concluído não ser necessário realizar recolhimento do lote. A comunicação do desvio foi realizada em decorrência de uma demanda global. Segundo informações prestadas pela empresa *o risco do desvio afetar a qualidade e segurança do produto foi considerado bastante baixo*.

A análise do comunicado foi iniciada em 04/12/2020 pela equipe de técnicos da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos-COIME/GIMED/GGFIS. Em 05.3.2021, a ANVISA determinou o recolhimento do lote DP5764 (Resolução – RE nº 968/2021 e Notificação nº 0840235/21-3), e, por considerar alta a probabilidade de que o uso do medicamento pudesse causar agravo temporário à saúde, reclassificou o grau de risco, na forma da RDC nº 55/2005 para Classe II, que impõe não apenas o recolhimento, mas também a execução de um plano de mídia, destinado a informar o mercado e a população em geral.

A Pfizer recorreu dessa decisão, expondo, mais uma vez, os motivos pelos quais entende ser “baixa a probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde”. Em **18.5.2021, foi publicado no DOU a decisão da DICOL que retirou o efeito suspensivo do recurso da Wyeth**. Diante da retirada do efeito suspensivo ao recurso pela DICOL, a Wyeth deu início às ações necessárias ao recolhimento do produto, e paralelamente, apresentou à COIME a Mensagem de Alerta e o Plano de Mídia. Porém, a empresa também **solicitou, excepcionalmente, a não veiculação, uma vez que julgou ser a divulgação de alerta à população uma medida extrema, não razoável e desproporcional à finalidade que se pretende atingir**.

Em 26.5.2021, a Wyeth recebeu o Ofício nº 2014917214, por meio do qual a

COIME rejeitou o plano de mídia proposto, compeliu a Wyeth a emendá-lo no prazo de 1 dia útil, visando alegadamente atender às disposições da Portaria Senaçon nº 618/2019 do Ministério da Justiça.

Um segundo Plano de Mídia foi apresentado à COIME no dia 27.5.2021, sendo este pedido de reconsideração referente à decisão que determinou a emenda do Plano de Mídia.

Das alegações da empresa:

O primeiro fundamento que justifica este pedido de reconsideração reside no fato de que, no entendimento da Wyeth, a classificação de risco deste desvio permanece sendo e deveria ser Classe de Risco III, tanto que recorreu da decisão que determinou a reclassificação. Por fundamento técnico dessa irresignação, destaque-se que, a partir da conclusão da análise de qualidade realizada no site de manufatura do Depo-Provera, é mínimo – senão inexistente – o risco de o evento de qualidade haver impactado o lote DP5764, exatamente como se classifica o risco III:

(i) o referido lote foi fabricado utilizando o filling batch DR1303;

(ii) este filling batch foi o primeiro lote comercial fabricado após o teste bem sucedido de Media Fill;

(iii) todas as evidências indicam que o O-ring não apresentou defeito quando o lote DP5764 foi fabricado;

(iv) a ausência de contaminação é suportada pelos resultados de esterilidade satisfatórios;

(v) a ausência de risco deste lote é ainda suportada pela presença de parabenos na fórmula do DEPO-PROVERA® agem como conservantes e impedem a proliferação de micro-organismos; e

(vi) ainda que o produto estivesse contaminado e a paciente tenha feito o uso do produto contaminado, o risco de estar associado a manifestações locais ou sistêmicas ou eventos adversos é baixo.

O segundo motivo que sustenta este pedido de reconsideração reside no fato de que, até a presente data, a Wyeth não recebeu nenhuma queixa técnica relevante relacionada ao lote DP5764.

O terceiro motivo se sustenta no fato de que a Wyeth ainda não foi notificada da decisão do julgamento do mérito do Recurso, de modo que a decisão em relação à reclassificação de risco pode vir a ser alterada, pelo provimento do recurso.

O quarto motivo é de ordem prática: passados mais de 6 meses da comunicação inicial, são baixas as chances de haver unidades do lote DP5764 do Depo-Provera disponíveis no mercado: a título de exemplo, mencione-se que as duas maiores rede de farmácias no Brasil não possuem estoque do produto, conforme verificou a Wyeth de forma proativa.

E enfim, o quinto, último e mais relevante motivo para a reconsideração da decisão que rejeitou o plano de mídia inicialmente proposto reside no fato de que uma mensagem de alerta diretamente ao consumidor poderia levar à maior desinformação do que propiciar a informação de segurança pretendida, alarmando indevidamente as pacientes que fazem uso regular do produto e não apresentaram nenhuma reação inesperada.

A Wyeth, portanto, entende que o referido pedido de reconsideração atende aos princípios basilares do processo administrativo, a saber, razoabilidade, proporcionalidade e

finalidade. O princípio da razoabilidade, previsto no artigo 37, da CF, e explícito no artigo 2º, da Lei nº 9.784/1999, traduz-se no dever da Administração de atuar conforme critérios equilibrados, que não onerem desproporcional e desarrazoadamente, nem a própria Administração, nem o Administrado. Assim, solicita reconsideração da decisão que determinou a ampliação do plano de mídia, de modo a permitir a Wyeth a não divulgar mensagem de alerta à população em relação ao recolhimento do lote DP5764 do Depo-Provera, tendo em vista as características específicas do caso concreto.

## 2. Análise

Entendo que o presente Recurso administrativo trata de pedido de reconsideração da decisão de veiculação de mensagem de alerta para a população em decorrência de recolhimento classe II. Ou seja, o plano de mídia, destinado a informar o mercado e a população em geral faz parte da decisão da Anvisa desde 05.3.2021, quando determinou o recolhimento do lote DP5764, reclassificou o grau de risco, na forma da RDC nº 55/2005 para Classe II, que impõe não apenas o recolhimento, mas a veiculação de mensagem de alerta, por meio da Resolução – RE nº 968/2021 e Notificação nº 0840235/21-3)

Ocorre que o mesmo requerimento foi objeto do **Recurso administrativo expediente nº 0910606/21-8, protocolado em 08/03/2021**:

Desse modo, reiterando os argumentos supracitados e invocando o disposto no documento Summary Evaluation Report PR#4940108: Turbid Units in Focus Cell 1 Media Fill, apresentado em cumprimento à Notificação nº 4289159/20-1, a Recorrente solicita:

- (i) classificar o desvio como de Classe III; e
- (ii) desonerar a empresa das obrigações de promover o recolhimento do produto e veicular alerta à população, sem prejuízo de outras que são afetas à classificação de desvio de Classe II, nos termos da RDC nº 55/2005.

Como a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos-COIME/GIMED/GGFIS não retratou o Recurso administrativo, considerando que o envase de um medicamento estéril, processado por envase asséptico, em linha reprovada no teste de simulação de envase imprime o risco sanitário à saúde da população. Assim, foi mantida a indicação da necessidade de veiculação de mensagem de alerta à população e 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

No mesmo sentido, a DICOL decidiu pela **retirada do seu efeito suspensivo, que foi publicada em DOU de 18/05/2021 por meio do DESPACHO Nº 57, DE 14 DE MAIO DE 2021**.

Atualmente, o **recurso expediente nº 0910606/21-8 se encontra em "fase de recurso" na Coordenação Processante -CPROC/GGREC**, conforme Fluxo de Tramitação disponível no Sistema de Produtos e Serviços sob a Vigilância Sanitária- DATAVISA.

Tem-se, portanto, **flagrante duplicidade do requerimento por parte da**

**Recorrente, recursos expedientes nº 0910606/21-8 e 2349237/21-4, e para estes, casos temos o disposto Art. 52 da Lei nº 9.784/99:**

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Adicionalmente, o § 3º do Art. 13 da Resolução-RDC nº 266/2019 estabelece que:

Art. 13. [...] § 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

### 3. Voto

Por todo exposto, **voto pela extinção do Recurso administrativo sem avaliação do mérito devido a prejuízo do objeto por fato superveniente, tendo em vista a duplicitade do requerimento da parte Recorrente. Deste modo, não há o que se analisar a retirada do efeito suspensivo.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2021, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1494345** e o código CRC **48D00B07**.

---

Referência: Processo nº 25351.916592/2021-67

SEI nº 1494345