

VOTO Nº 143/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917520/2021-37

Processo Datavisa nº: 25351.398558/2021-06

Expediente nº 2213277/21-4

Analisa a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2213277/21-4.

Empresa requerente: Germed Farmacêutica Ltda..

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Área responsável: GGFIS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de análise da retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo petitionado sob expediente nº 2213277/21-4, em nome da empresa Germed Farmacêutica Ltda., contra a Notificação de exigência nº 2196944/21-2, encaminhada em 07/06/2021.

O processo teve início com o comunicado da empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), informando que estava recolhendo voluntariamente o lote 2A9501, do produto maleato enalapril 5mg (30 comprimidos), devido alguns comprimidos terem sido embalados em blister de maleato enalapril 10 mg.

Em análise inicial a área técnica elaborou a medida cautelar de expediente [1674550/21-7](#), determinando a suspensão da comercialização, distribuição e uso, além de indicar recolhimento voluntário. Também foi exarada a notificação de exigência sob expediente [1674635/21-0](#).

Como parte da resposta à notificação, a empresa protocolou o pedido de anuência para veicular publicidade, conforme expediente 1759484/21-1 de 07/05/2021. Tal pedido de anuência informava que a empresa pretendia veicular a mensagem de alerta apenas em seu site institucional e por um prazo de 90 dias.

A GGFIS considerou a proposta de cumprimento da exigência insuficiente, sendo elaborado novo Ofício nº 1898241217, informando a não aceitação do plano proposto e requisitando uma nova proposta.

De acordo com a área técnica, a empresa não atendeu satisfatoriamente o determinado no ofício, tendo protocolado um aditamento sob expediente [1934428/21-3](#), ao invés de protocolar novo pedido de anuência. Além de não ter protocolado pelas vias corretas, a empresa não acatou o determinado no ofício e insistiu na classificação do risco como III, apenas informando que iria atender à determinação de manter o aviso sobre o recolhimento em seu site durante a validade do produto.

Por esse motivo, foi exarada nova exigência (expediente nº 2196944/21-2) ratificando o conteúdo do ofício nº 1898241217, para a qual a empresa protocolou o presente recurso, alegando o direito ao efeito suspensivo.

Em seu recurso, a empresa alega que o recurso deve ser recebido com efeito suspensivo conforme disposto no parágrafo 2º, do artigo 15 da Lei nº 9782/99. Cita ainda o artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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

Em 16/06/2021, por meio do DESPACHO Nº 1459/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a GGFIS se manifestou pela não retratação da decisão e indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266, considerando que a comercialização do produto com mistura de embalagens que compromete a identificação inequívoca da dose imprime risco sanitário à saúde da população.

É o relato.

2. **Análise**

Em relação à afirmação da empresa de que os recursos têm que ser recebidos com efeito suspensivo, como prevê a Lei nº 9.782/99, esclareço que, de acordo com o art. 32, da Lei Nº 6.437/77: "*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*".

Ademais, conforme preconizado pela Lei Nº 6.360/76, em seu art. 7º: "*Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana*".

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei Nº 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas preventivas deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes.

No entanto, como a retirada do efeito suspensivo foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a manutenção ou não da medida preventiva em razão da solicitação de afastamento do efeito suspensivo dos recursos contra ela interpostos.

A recorrente afirma que não há risco ao paciente devido à troca de embalagens. Alega que não houve contaminação do produto, o que ocorreu foi a utilização equivocada de alumínio relativo ao maleato de enalapril 10 mg para embalar maleato de enalapril 5mg.

Segundo a empresa, considerando que o medicamento constante no blister é exatamente o mesmo do indicado na embalagem secundária (cartucho) é baixa a probabilidade que seu uso possa causar consequências adversas à sua saúde.

No entanto, esta relatoria concorda com o entendimento da GGFIS de que o risco pela troca do alumínio da embalagem primária caracteriza desvio de qualidade de criticidade óbvia ao paciente.

Conforme já esclarecido pela área técnica, a embalagem secundária é frequentemente descartada pelo paciente podendo causar confusão quanto à dosagem do produto. A avaliação de risco deve considerar ainda que se trata de um medicamento anti-hipertensivo, ou seja, caso um paciente hipertenso receba uma dose diferente do prescrito, o controle de sua pressão arterial será certamente comprometido.

Desta forma, considero que o risco sanitário é alto, devido à mistura de embalagens e risco de erro na posologia pelo paciente ao descartar a embalagem secundária, o que justifica a retirada do efeito suspensivo, devendo a empresa seguir o determinado na Notificação nº 2196944/21-2 para garantir um maior alcance da mensagem de alerta, bem como uma comunicação eficaz, que realmente atinja a população de interesse.

3. Voto

Pelo exposto, nos termos do § 2º da RDC Nº 266, de 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 acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo** do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 2213277/21-4.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 28/06/2021, às 14:51, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1505541** e o código CRC **BCBD5E3F**.