



## RELATÓRIO E VOTO n. 19\_2020/Quarta Diretoria

**Empresa:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

**Medicamento:** SEVCLOT® (cloridrato de sevelamer)

**Processo Datavisa n.:** 25351.338939/2019-11

**Processo SEI n.:** 25351.929401/2019-11

**Expediente do recurso:** 3115850/19-1

**Expediente Efeito Suspensivo:** 412449/19-9

### RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME/GGFIS.

Tem como objeto, o recurso administrativo peticionado pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., face à publicação da Resolução RE n. 3115/2019, de 06/11/2019, que determinou o recolhimento de diversos lotes do medicamento SEVCLOT (cloridrato de sevelamer), 800 MG, comprimido revestido, bem como a suspensão da comercialização, distribuição e uso destes produtos. Seguem os lotes contemplados na referida RE:

18090670; 18090671; 18090672; 18090673; 18090674; 18090675;  
18090676; 18090677; 18090678; 18100701; 18100702; 18100703;  
18100704; 18100705; 18100793; 18100706; 18100794; 18100795;  
18100797; 18100798; 19040573; 19040574; 19040575; 19040576;  
19080539; 19080540; 19080594; 19080595; 19080540; 19080541;  
19080542; 19040712; 19050328; 19050329; 19050330; 19050331;  
19050334; 19050335; 19050336; 19050340; 19050341; 19050343;  
19070531; 19080527.

Na peça recursal, a empresa contestou o enquadramento de risco II e o recolhimento do produto. Requeru a alteração da classe de risco de II para III, por entender que não há risco sanitário no consumo dos produtos



SEVCLOT, os quais foram fabricados com insumo farmacêutico ativo - IFA produzido por rota sintética diferente da aprovada.

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.

No entanto, neste caso específico, importante mencionar que houve inspeção da COINS/GIMED/GGFIS na empresa ITF Chemical Ltda (Rua Beta, 574, Área Industrial Norte – Complexo Petroquímico de Camaçari - Camaçari/BA). Dentre os IFAs produzidos, havia o cloridrato de sevelamer, que é fornecido para a empresa Cristália e usado no produto SEVCLOT®. Naquela ocasião, foi verificado que o cloridrato de sevelamer produzido possuía duas rotas de síntese. Não obstante, verificou-se no sistema Datavisa que o registro de medicamento cloridrato de sevelamer da empresa Cristália apresentava DMF constando apenas a rota de síntese do IFA fabricado integralmente pela ITF, não considerando rota de síntese ou sevelamer cru adquirido da empresa Shamrock ou Apothecon ou outra desconhecida. Portanto, neste caso, houve implementação de situação não aprovada pela Anvisa.

Ainda, há que se considerar que o medicamento SEVCLOT é medicamento similar clone e, desta forma, faz-se necessário avaliar também os processos do medicamento matriz, bem como dos demais medicamentos genéricos clone, todos registrados pela Cristália.



De acordo com a Resolução RDC n. 55/2005, a classificação do risco na classe II é a situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso.

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(s) lote(s) 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.

Nesse mesmo diapasão temos a Portaria SENACON nº 618/2019 que disciplina o procedimento de comunicação da nocividade ou periculosidade de produtos e serviços após sua colocação no mercado de consumo, previsto nos parágrafos 1º e 2º do art. 10 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. De acordo com o art. 6º desta Portaria:

O fornecedor deverá, além da comunicação de que trata o art. 3º, informar imediatamente aos consumidores sobre a nocividade ou periculosidade do produto ou serviço por ele colocado no mercado, por meio de aviso de risco de acidente ao consumidor, observado o disposto no art. 10, § 2º, da Lei nº 8.078, de 1990.

(...)

§ 2º O aviso de risco ao consumidor deve ser dimensionado de forma suficiente a garantir a informação e compreensão da coletividade de consumidores acerca da nocividade ou periculosidade oferecida pelo produto ou serviço objeto da campanha de chamamento.



Em referência ao efeito suspensivo, o art. 17 da RDC 266/2019 estabelece que:

§ 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.

Fabricar medicamentos com insumo farmacêutico proibido e disponibilizá-los ao consumo pode constituir risco sanitário, podendo culminar em agravos à saúde dos consumidores. Cabe lembrar que o recolhimento não atinge o consumidor final, uma vez que tal ação se encontra limitada apenas às distribuidoras e drogarias. Por esse motivo a comunicação do risco é de extrema importância e deve ser feita com a maior brevidade possível conforme estabelece a RDC 55/2005.

No entanto, no caso em tela, considerando que a Resolução RE n. 3115/2019, foi publicada em 06/11/2019, a comunicação da mensagem de alerta aos consumidores poderá causar um alarde desnecessário, uma vez que os medicamentos possivelmente já foram utilizados pelos pacientes.

Por fim, nos termos § 2º da RDC 266/2019, evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo

## VOTO

Pelos fatos acima expostos, VOTO por acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente n. 3115850/19-1.

Quarta Diretoria  
Fone: (61) 3462-6728  
E-mail: [dire4@anvisa.gov.br](mailto:dire4@anvisa.gov.br)

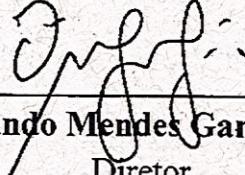
Relatório e Voto 019/2020-DIRE4  
Página 4 de 5



- Determino que a empresa imediata implementação do recolhimento dos produtos listados na Resolução RE n. 3115/2019, **sem a necessidade da comunicação do alerta aos consumidores**, tendo em vista o prazo decorrido desde a publicação da referida resolução.
- Determino também, que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS, antes de qualificar a classificação de risco (I, II e III) relativo à saúde, que seja solicitado à empresa detentora do registro (fabricante ou importador), o parecer de risco para melhor classificação do risco frente ao desvio detectado.
- Ainda, considerando que o medicamento SEVCLOT é medicamento similar clone e, faz-se necessário avaliação da GGFIS sobre a pertinência de tomada das mesmas ações para o medicamento matriz, bem como dos demais medicamentos genéricos clone, todos registrados pela Cristália.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Brasília/DF, 31 de março de 2020.

  
Fernando Mendes Garcia Neto  
Diretor  
Quarta Diretoria