

Anvisa revoga ações de recolhimento de lotes de anti-hipertensivo

A medida de recolhimento tomada anteriormente foi preventiva. Os novos dados demonstram que o consumo do medicamento é seguro.

A Anvisa publicará no Diário Oficial da União desta quarta-feira (13/7), resoluções que revogarão o recolhimento, a interdição e a proibição da comercialização de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo losartana.

A ação é motivada pelo recebimento, no dia 7/7/2022, de novos dados científicos referentes à impureza "azido", detectada no princípio ativo losartana. Os documentos contendo os dados científicos foram solicitados pela Anvisa de forma proativa e recebidos no âmbito do acordo de confidencialidade firmado com a European Medicines Agency (EMA), após divulgação pelo Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh), órgão vinculado à EMA, de novas informações sobre a impureza "azido" em losartana.

Ressalta-se que todo o processo de recolhimento de qualquer produto ou substância é feito com foco na segurança dos pacientes. Por isso, após a publicação de uma medida preventiva, a Anvisa continua buscando informações e mantém uma avaliação constante da situação. No caso da losartana, após a análise dos novos dados, foi possível reverter a decisão.

Segurança do medicamento

As evidências demonstraram, a partir de novos testes realizados, que a impureza "azido" não possui a toxicidade inicialmente identificada. Assim, com os novos dados apresentados, os limites de segurança foram recalculados, indicando que os lotes do medicamento que foram recolhidos ou interditados não ultrapassam os limites de segurança.

A impureza "azido" é uma substância que pode surgir durante o processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo losartana. Inicialmente, essa impureza foi considerada como de potencial mutagênico, ou seja, como possível causadora de alterações capazes de provocar danos às células humanas. Diante de estudos adicionais realizados, a impureza foi reclassificada para "não mutagênica".

Dessa forma, considerando os resultados de estudos científicos mais recentes, ficou demonstrado que os produtos objeto das determinações de interdição, recolhimento e proibição estão aptos a serem mantidos no mercado. Assim, a decisão adequada foi revogar tais determinações.

Decisão técnica

A Anvisa toma suas decisões com o objetivo de preservar a saúde da população. Tendo em vista os dados disponíveis naquele momento, as medidas adotadas foram preventivas, considerando, também, o impacto no mercado brasileiro e a necessidade de continuidade dos tratamentos, pois a losartana é o anti-hipertensivo e uma das medicações para insuficiência cardíaca mais utilizados no Brasil.

Durante todo o processo de tomada de decisão, neste caso específico, a Anvisa atuou proativamente na busca de dados e informações que pudessem subsidiar suas ações, em colaboração com outras autoridades sanitárias de referência.

A toxicologia, como as demais áreas do conhecimento científico, está em constante e rápido aprimoramento. Assim, a Agência permanece atenta aos avanços científicos, e mantém o compromisso com a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, sempre pautada no risco sanitário e fundamentada nos dados científicos disponíveis.

Dessa forma, reafirma-se que os medicamentos contendo losartana são seguros e que os pacientes que fazem uso desses medicamentos devem continuar utilizando-os normalmente.

Encerramento de petições de renovação de registro: entenda

Petições de medicamentos e produtos biológicos protocoladas antes da vigência da RDC 317/2019 e pendentes de decisão serão encerradas.

Com a publicação, em 6 de julho, da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 710/2022](#), as petições de renovação de registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas antes da vigência da [RDC 317/2019](#) e ainda pendentes de decisão serão encerradas. A [RDC 710/2022](#) alterou o art. 10 da [RDC 317/2019](#), que define os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Atenção às exceções! Não serão encerradas as petições que ainda precisam se adequar a outras normas, como a antiga RDC 134/2003 (agora RDC 675/2022), que trata da adequação de medicamentos já registrados; a RDC 24/2011, que trata do registro de produtos específicos; e a RDC 26/2014, que trata do registro de medicamentos fitoterápicos.

O encerramento é motivado, porque a [RDC 317/2019](#), em seu art. 9º, prevê prorrogação automática do prazo de validade dos registros para 10 anos. Não há necessidade de nenhuma ação por parte das empresas. O procedimento ocorrerá de forma centralizada, sendo incluída, nas respectivas petições, uma observação com a motivação para o desfecho. Na ferramenta de consulta constará o status de “Petição encerrada”.

Novas petições para renovação deverão ser apresentadas de acordo com os prazos previstos na [RDC 250/2004](#), que trata da revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Entenda

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 710/2022](#) dispõe sobre a melhoria da técnica legislativa e a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação das normas. Nesse caso, a pertinência temática da consolidação é da área de medicamentos.

Fonte: [Anvisa](#), em 12.07.2022.