

# Anvisa interdita parte da fábrica da EMS, maior farmacêutica do país

escrito por Ana Miranda | 9 de fevereiro de 2015



A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) interditou nesta quarta (4) o almoxarifado da maior fabricante de medicamentos do país em faturamento, a EMS.

Está suspensa a entrada de matéria-prima para a fabricação de remédios, e os produtos que estavam em estoque na fábrica de Hortolândia (SP) passarão por análise. A Folha apurou que, no dia da inspeção, feita também pelas vigilâncias sanitárias do Estado de São Paulo e de Hortolândia, a temperatura do almoxarifado da fábrica estava em 46°C, quando a determinada pelas normas técnicas é entre 15°C e 28°C. Essa condição pode levar à degradação do produto, alterando a eficácia.

Em razão deste e de outros problemas, a Anvisa suspendeu a fabricação de dois antibióticos genéricos da EMS: a amoxicilina + clavulanato de potássio 50 mg/ml + 12 mg/ml pó para suspensão oral e rifamicina 10 mg/ml, solução tópica spray. O primeiro é muito usado no país para tratar infecções do aparelho respiratório, enquanto o segundo é indicado no tratamento de feridas.

No caso da amoxicilina, além da fabricação, estão vetados a comercialização e o uso de todos os lotes fabricados a partir

de fevereiro de 2013, quando a fábrica foi inaugurada. Os estoques serão recolhidos.

O remédio era fabricado com excipiente –substância que dá características como volume, forma e consistência– diferente do que foi aprovado pela Anvisa. Constatou-se ainda que um insumo farmacêutico estava sendo sintetizado de forma diferente do que consta no registro do produto.

Em última instância, ao utilizar uma substância não aprovada pela Anvisa ou sintetizá-la de forma diferente da que foi informada à agência, a empresa pode ter colocado no mercado um remédio ineficaz e com potenciais riscos à população.

Mas, segundo a Anvisa, ainda não foi analisado o impacto do uso dessas substâncias e nem se houve prejuízos reais aos pacientes.

“É preciso saber o quanto antes se, com as alterações, o produto perdeu eficácia ou se tornou tóxico, por exemplo”, diz o infectologista Esper Kallas, professor da USP.

No caso da rifamicina, a Anvisa constatou que o laboratório aumentou o tamanho do lote em dez vezes sem que houvesse aprovação prévia. O problema disso é a fiscalização do produto. As inspeções sanitárias são feitas por amostragem. Se o lote for maior do que informado, grande parte da produção fica à margem da fiscalização.

No caso da rifamicina, a Anvisa constatou que o laboratório aumentou o tamanho do lote em dez vezes sem que houvesse aprovação prévia. O problema disso é a fiscalização do produto. As inspeções sanitárias são feitas por amostragem. Se o lote for maior do que informado, grande parte da produção fica à margem da fiscalização.

### **Outro Lado**

Procurada, a EMS informou, por nota, que confirma a inspeção

“como procedimento de rotina da instituição a todos os laboratórios do país.” Disse ainda que já está “tomando todas as providências necessárias”. A empresa ressalta que sempre manteve os mais rigorosos padrões de produção e qualidade em seus medicamentos e que está à disposição dos consumidores por meio do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor), no telefone 0800-191914. Inaugurada há dois anos, a fábrica da EMS em Hortolândia teve investimento de R\$ 150 milhões. A empresa tem parceria com laboratórios públicos nacionais, como o da Marinha e o Instituto Vital Brasil.

A EMS integra a joint venture BioNovis, ao lado das indústrias farmacêuticas Hypermarchas, Aché e União Química, que têm apoio do BNDES.

**Fonte:** Folha de S.Paulo