

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 27 de janeiro de 2020 às 07h57
Seleção de Notícias

Yahoo! Notícias Brasil | BR

Patentes

Recall de remédio contra úlcera gástrica atinge lotes de ao menos 7 empresas	3
---	----------

CAPA

Agência O Globo | BR

Entidades

Empresas devem apostar na adesão à Cyber Seguros como preparação para a LGPD	6
---	----------

Recall de remédio contra úlcera gástrica atinge lotes de ao menos 7 empresas

CAPA

BRASÍLIA, DF (FOLHAPRESS) - Ao menos sete empresas já anunciaram recolhimento voluntário de lotes do medicamento cloridrato de ranitidina, que é indicado normalmente para tratamento de gastrite, úlcera do estômago e refluxo. Juntos, esses produtos somam ao menos 275 lotes.

Além da Medley, que anunciou o recall na segunda-feira (20), outras empresas que suspenderam lotes específicos do medicamento foram EMS, Germed, Legrand **Pharma**, Nova Química, Hipolabor e Aché.

Segundo a **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária), o número de lotes recolhidos ainda deve crescer, uma vez que mais análises estão sendo concluídas. Procuradas, as empresas afirmam que a ação é preventiva.

A medida ocorre após análises apontarem o risco de haver a contaminação desses medicamentos por nitrosaminas, impurezas que, em altos níveis e com consumo prolongado, podem levar a um risco de câncer.

Tratam-se de substâncias comuns em pequenas quantidades na água e em alguns alimentos, mas cuja presença é irregular em medicamentos.

Apesar do alerta, o gerente de fiscalização da **Anvisa**, Ronaldo Ponciano, afirma que o risco ao consumidor é baixíssimo, sobretudo por não ser um remédio de uso contínuo.

"Não é uma substância que o consumidor vai ter um dano imediato à saúde. O dano depende de uma exposição prolongada, e, mesmo naqueles que têm essa exposição, o risco é ínfimo", diz. "Mas há necessidade de controle por ser uma impureza que não pode estar presente em medicamentos acima dos ní-

veis que consideramos seguros."

As investigações sobre o caso começaram em setembro, quando a Anvisa suspendeu a importação e comercialização do insumo ranitidina fabricado pelo Saraca Laboratories Limited, que fica na Índia.

Em seguida, ao menos outros cinco fabricantes de insumo tiveram os produtos suspensos.

A situação fez a agência enviar um comunicado a todas as empresas que usam a ranitidina para que fizessem análises dos seus produtos.

Ao todo, foram enviadas notificações a 24 delas, o que levou algumas a anunciar o recolhimento voluntário de parte dos lotes. O órgão não detalhou quantas informaram ter lotes liberados.

Nesta sexta-feira (24), a agência publicou uma resolução em que suspende a comercialização de lotes de ranitidina de quatro empresas. O motivo é a ausência de dados que atestem que os lotes não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites estabelecidos.

As medidas atingem lotes das empresas Medquímica, Farmace, Geolab e Hypofarma. Segundo a Anvisa, a suspensão ocorre por não terem finalizado as análises dentro do prazo exigido. A suspensão valerá até que o resultado de análises seja apresentado.

O número total de lotes suspensos não foi informado.

Essa não é a primeira vez que a descoberta de nitrosaminas leva a medidas de agências de vigilância.

Em 2018, a presença de nitrosaminas já havia sido detectada em medicamentos com o princípio ativo sartanas, indicados para tratamento de hipertensão.

Continuação: Recall de remédio contra úlcera gástrica atinge lotes de ao menos 7 empresas

A descoberta gerou alerta em autoridades regulatórias de diferentes países. No Brasil, levou ao recolhimento de ao menos 185 lotes de diferentes empresas.

De acordo com Ponciano, o problema foi mitigado e resolvido.

Mas o que leva à presença de nitrosaminas?

Ponciano aponta diferenças do caso atual com o anterior.

"Nas sartanas, a fonte de contaminação era uma combinação de reagentes durante a rota sintética. Isso quer dizer que era durante a síntese da molécula do ativo, do fabricante do insumo, que a contaminação ocorria. Agora, o que tem se evidenciado é que a própria molécula da ranitidina tem os grupamentos químicos necessários para autoformar essa impureza", diz ele, que ressalta que o motivo ainda está em estudos.

Para evitar novos casos, a agência diz ter enviado alerta às empresas que produzem medicamentos com substâncias sintetizadas quimicamente para que façam uma busca ativa por nitrosaminas e aumentem o controle na fabricação.

O gerente, porém, diz avaliar que o caso atual é menos grave que o das sartanas por envolver um medicamento específico e de fácil substituição.

Segundo o médico gastroenterologista Ricardo Barbuti, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, não há motivo para pânico.

"Mesmo para quem tomou ranitidina por muito tempo não temos evidência de que de fato isso aumente o risco de câncer. Também não vemos nenhum aumento absurdo de neoplasias em usuários crônicos de ranitidina."

Continue a ler

A orientação da Anvisa é que pacientes cujos lotes estão sendo recolhidos procurem seus médicos para avaliar a substituição do tratamento, mas não interrompam o uso do remédio em caso de necessidade até que haja nova orientação médica.

Barbuti diz que há outras alternativas disponíveis à ranitidina, cuja função é diminuir o ácido pelo estômago.

"A diferença da ranitidina para o omeprazol é que ela é menos potente e um remédio mais antigo. Também é um remédio até certo ponto bastante seguro, mas que não costuma ser usado a longo prazo porque costuma perder potência, e é preciso aumentar a dose", afirma.

Para ele, é preciso aguardar mais informações sobre o caso. "A grande dúvida é se isso ocorre só em determinados lotes ou se isso aparece inerente no processo de fabricação da ranitidina", diz.

O QUE DIZEM AS EMPRESAS

Em nota, a Medley diz ter iniciado de forma preventiva o recolhimento voluntário de lotes de Ranitidina 150 mg e 300 mg devido à possibilidade de contaminação por impureza de nitrosamina.

"Se você identificar que possui produto de algum dos lotes citados, pedimos que entre em contato com o SAC da Medley através do telefone 0800 7298 000, de segunda-feira a sexta-feira, das 9h às 17h. Em caso de dúvidas sobre o tratamento, entre em contato com o seu médico", informa a empresa.

O laboratório Aché diz que "segue rigorosamente todas as solicitações da Anvisa, inclusive a recomendação sobre o controle das nitrosaminas e que acompanha as discussões internacionais e nacionais que têm sido feitas sobre o tema".

Por causa disso, afirma que protocolou preventivamente o recolhimento voluntário dos pro-

Continuação: Recall de remédio contra úlcera gástrica atinge lotes de ao menos 7 empresas

duos Label comprimidos, Label xarope e seus respectivos genéricos de cloridrato de ranitidina.

A empresa diz ainda que suspendeu a fabricação e comercialização de todos os produtos à base de ranitidina em dezembro. O contato em caso de dúvidas de clientes é o 08007016900 e cac@ache.com.br.

O grupo NC, que responde pelas empresas EMS, Le-grand, Nova Química e Germed, informa que já havia iniciado o recolhimento voluntário de lotes do cloridrato de ranitidina desde 29 de outubro de 2019.

Consumidores que tiverem dúvidas podem ligar para o número 0800-191914, de segunda a sexta-feira, das 9h às 17h.

Já a Hipolabor informa que o medicamento Ranitidina deixou de ser fabricado há cerca de dois anos e que o recolhimento se refere a um lote remanescente, com data de vencimento em fevereiro de 2020. Diz ainda ter notificado hospitais e postos de saúde sobre o caso. O produto não está no mercado.

Uma das quatro empresas que tiveram lotes suspensos de forma preventiva por falta de dados, a Med-

química informou ter interrompido a produção das apresentações dos medicamentos cloridrato de ranitidina 150 mg e Ranitil 150 mg após notícias apontarem a possibilidade de presença de nitrosaminas no insumo usado nesse processo. A medida ocorreu ainda em setembro de 2019, informa.

Também afirma ter bloqueado os estoques internos nos meses seguintes para análise de possível presença de nitrosamina nos produtos.

"Caso a empresa identifique qualquer tipo de risco concreto para os consumidores, a Medquímica informará imediatamente a Anvisa", completa.

Já a Farmace disse apenas que está seguindo as determinações e orientações da agência.

A reportagem também procurou as empresas Geolab e Hypofarma nesta sexta para falar sobre a interdição preventiva, mas não recebeu resposta até o momento.

Empresas devem apostar na adesão à Cyber Seguros como preparação para a LGPD

Negócio / Com a proximidade do prazo de adequação à LGPD, novos negócios estão surgindo. Um deles é o mercado de Cyber Seguros, que estará aquecido em 2020. Embora ainda bastante discutido, o Cyber Seguro foi regulamentado em 2017 pela Susep e se propõe a proteger os segurados contra acidentes cibernéticos, como vazamento de dados ou violação de privacidade e segurança desde comprovada a responsabilidade civil da empresa no episódio. A cobertura prevê que a seguradora arque com todos os custos gerados pelo tal incidente: custos judiciais, honorários de advogados, e até mesmo, lucros cessantes, caso a operação tenha sido paralisada por conta do problema. Um estudo realizado pela seguradora Marsh em parceria com a Microsoft revela que, em dois anos (de 2017 a 2019), o risco cibernético aumentou aproximadamente 30% no ranking das 5 maiores preocupações de empresas latino-americanas. De acordo com análise elaborada por sócios do Marcelo Tostes Advogados, esse crescimento deve ser ainda maior em 2020 e as empresas podem encarar esse tipo de seguro como uma forma de preparação para a LGPD.

"A positivação do dever de adoção de medidas de segurança por parte dos controladores e operadores de dados torna-se essencial para as atividades empresariais. Considerando que a lei estipula multa de até 2% em relação ao faturamento do agente por infração, tendo como teto 50 milhões de reais, des-

considerar a aplicação de medidas técnicas e administrativas que evitem o vazamento de dados é, no mínimo, imprudente", comenta Marcelo Tostes, sócio fundador do escritório. Como referência no assunto é possível citar como exemplo o cenário dos advogados americanos, que já estão acostumados a lidar com um imenso volume de dados sigilosos, diante do importante tratamento sobre o dever de sigilo proposto pelo "Modelo de Conduta" da American Bar Association (ABA). Para esses profissionais é dada a responsabilidade de se esforçarem para prevenir o acesso não autorizado ou a divulgação inadvertida de dados concernentes à representação de seus clientes.

Assim, segundo relatório de cyber segurança da ABA, além das boas práticas no tratamento de dados, para esses advogados se precaverem de eventuais problemas, eles fazem o uso do Cyber Seguro. Segundo a associação, a porcentagem de advogados acobertados por esta espécie de seguro aumentou 34% entre 2015 e 2018. "Hoje, não só os advogados, mas profissionais de todas as áreas e empresas de todos os portes e segmentos precisam se atentar sobre a existência desse serviço para dar o devido respaldo para o processo de adequação à LGPD", aconselha Marcelo Tostes. Para conferir a análise completa dos sócios do escritório sobre o assunto, acesse: <https://www.tostes.com.br/tributario-cyber-seguro-lgpd/>

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3

Entidades

6