

## **Nota da Bayer**

enviada em 20 de agosto de 2021

### **Posicionamento | Bayer Pharmaceuticals**

“A prioridade da Bayer é a segurança e eficácia dos nossos produtos. Nos solidarizamos com todos que possam ter tido algum problema de saúde ao usar qualquer um deles, independentemente da causa. A Bayer confia na força de seu caso legal e no conjunto de evidências científicas do Essure, e a empresa pretende se defender no tribunal, caso haja ações judiciais. A Bayer não tem conhecimento de uma ação movida na Alemanha.

O acordo nos EUA, feito em 2020, reflete uma decisão comercial impulsionada em grande parte pelos aspectos únicos do sistema de responsabilidade civil em massa do país, incluindo os altos custos de litígio. Na verdade, não é incomum que uma empresa resolva casos nos EUA, mesmo quando tem defesas meritórias, enquanto aqueles fora dos EUA continuam através do processo legal. Nos casos resolvidos nos EUA, não há admissão de irregularidade ou responsabilidade da Bayer nos acordos de liquidação.

Em 2018, a Bayer anunciou uma interrupção voluntária das vendas e distribuição do Essure nos Estados Unidos, que se seguiu a uma ação semelhante em todos os outros mercados um ano antes; em ambos os casos, a decisão foi baseada na queda nas vendas do Essure nos últimos anos e na conclusão de que o negócio do Essure não era mais sustentável. Vários fatores contribuíram para o declínio do interesse no Essure, incluindo a redução do uso de anticoncepcionais permanentes em geral e o aumento do uso de outras opções de controle de natalidade, como anticoncepcionais reversíveis de ação prolongada (LARCs).

A suspensão breve e temporária no Brasil em 2017 ocorreu em decorrência de questão administrativa ocasionada por atraso na apresentação de documentos pela COMMED (Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda), detentora do registro do produto no Brasil e responsável pela distribuição exclusiva à época. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) restaurou a comercialização do Essure® no Brasil após a resolução dessa questão administrativa.

A empresa defende a segurança e eficácia do Essure, demonstradas por um corpo robusto de estudos científicos. Esse conjunto de dados inclui os resultados de 10 ensaios clínicos e mais de 70 estudos observacionais acompanhando pacientes em situação de uso real, conduzidos pela empresa e pesquisadores independentes nos últimos 20 anos, envolvendo mais de 270 mil mulheres. Os resultados de diversos grandes estudos comparando pacientes com Essure a pacientes que fizeram laqueadura mostram de forma consistente que o perfil de segurança do Essure é comparável ao da laqueadura. Sete entre oito estudos mostram que os pacientes com Essure apresentam menores taxas de dor pélvica do que os pacientes com laqueadura, e seis entre seis estudos mostram que os pacientes com Essure têm menos probabilidade de serem submetidas a histerectomia do que as pacientes com laqueadura.

Mulheres com Essure podem continuar confiando nele para sua saúde reprodutiva e devem conversar com seus médicos se tiverem alguma dúvida ou preocupação."

### **Posicionamento | Crop Science**

“Quanto à decisão mais recente na Justiça dos Estados Unidos, nós discordamos com o veredito da Corte, uma vez que ele não é embasado por evidências no julgamento ou no processo legal. Estamos considerando as opções legais neste caso. Vale destacar que uma petição foi interposta na Suprema Corte dos EUA neste mês para revisar outro caso que levanta muitas das mesmas questões legais em evidência neste caso.

O glifosato é uma ferramenta vital para a agricultura. Há mais de 40 anos, agricultores no Brasil e no mundo contam com produtos à base de glifosato para controlar plantas daninhas de forma eficaz, sustentável e segura. Existem mais de 800 estudos e pesquisas sobre herbicidas à base de glifosato e há um extenso consenso científico partilhado pelos principais órgãos reguladores de que o glifosato é seguro para uso sempre que observada a bula.”