

DECISÃO N° 1146185, DE 01 DE SETEMBRO DE 2020

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.695035/2014-32

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

AIS n.: 1025190/14-1

Expediente do Recurso n.: 0443313/18-1

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 140 a 247, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, entendo ser insubsistente a autuação. A empresa foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento HEPTAR SOLUÇÃO INJETAVEL 5000 UI/ml em frascos com 5 ml (heparina sódica). Conforme Relatório de Inspeção Investigativa, foi verificado desvio de qualidade em decorrência da utilização de matéria-prima heparina sódica com especificações de potência abaixo da estabelecida pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição, ao menos 140 UI/mg, enquanto a referida monografia estabelecia, à época, que a potência deveria ser 180 UI/mg.

Em sede de defesa, a autuada argumentou que as

especificações acerca da heparina sódica de origem bovina previstas na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira se encontravam tecnicamente inadequadas, tanto que houve mobilizações das entidades a respeito. Argumentou ainda que a especificação mínima prevista para a heparina sódica era impossível de ser cumprida se fosse utilizada aquela de origem bovina, visto que a monografia considerou apenas as especificidades para a heparina de origem suína.

Em recurso, a empresa argumentou que desde 2013 estava em discussão na Anvisa a possibilidade de elaboração de uma monografia específica para a heparina sódica bovina, haja vista que a suína disponível era irreproduzível para aquelas de origem bovina. Alegou que somente por meio da Resolução - RDC nº 167, de 24 de julho de 2017, que houve a publicação de uma monografia específica para heparina sódica bovina. Por fim, afirmou que houve reconhecimento do equívoco da Anvisa em várias deliberações da Diretoria Colegiada.

À fl. 261, a Coordenação da Farmacopeia (COFAR) confirmou que há diferenças entre a heparina sódica de origem suína e a heparina sódica de origem bovina, especialmente no tocante às especificações de potência utilizada entre elas - o que não foi considerado na publicação da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira. Considerando os questionamentos das entidades a respeito do tema, em outubro de 2017, foi publicado o Segundo Suplemento da Farmacopeia Brasileira, que determinou, para a heparina sódica de origem bovina, especificação de potência mínima de 100 UI/mg.

A partir dos argumentos apresentados pela autuada e dos esclarecimentos da COFAR, entendo que este processo deve ser arquivado. Verifico que, de fato, na época da Inspeção Investigativa mencionada no AIS, a autuada não cumpriu Farmacopeia Brasileira 5ª edição, pois utilizou matéria-prima com especificações de potência abaixo daquela estabelecida. Contudo, a norma da Anvisa determinava algo que era de difícil cumprimento pela autuada, visto que somente considerou as especificidades da heparina sódica de origem suína. Confirma isso o fato de, pouco tempo após a publicação da Resolução - RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, houve a abertura de processo regulatório para elaboração de monografia específica para a heparina sódica de origem bovina. No fim, a especificação de potência mínima para a heparina sódica de origem bovina ficou bem abaixo do que era estabelecido originalmente.

Cabe ressaltar ainda que este arquivamento não significa que alterações posteriores em normas da Anvisa têm efeitos retroativos, ainda que para beneficiar as empresas. O setor regulado deve seguir as obrigações impostas pela Anvisa, de modo a garantir a promoção e proteção da saúde da população. No entanto, casos excepcionais autorizam que seja feita exceção a essa regra, quando a norma da Agência é incompatível com a realidade.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei n. 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 01/09/2020, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1146185** e o código CRC **AC9C67AA**.