

DECISÃO N° 1348493, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.836333/2016-57

AI5 nº 1205368/16-6 - GGFIS

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

A empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.** foi autuada em 8 de abril de 2016 por provocar desabastecimento do medicamento TORADOL (cetorolaco trometamina) sem comunicação prévia à Anvisa, infringindo o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 1977, e os arts. 194, 195 e 196, parágrafo único, da Resolução - RDC nº 48. de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXIX e XL, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 7 de julho de 2016 (fls. 114), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de julho de 2016 (fls. 26-46), alegando, em suma, ter sido a responsável pela fabricação e comercialização do medicamento Toradol desde o ano de 2004 até ter sido acordada a transferência dos direitos de comercialização à empresa Siegfried Rhein, sendo os direitos no país repassados à empresa Farmoquímica S/A.

Destaca que em contrato firmado com a Farmoquímica S.A novos lotes do produto não seriam produzidos pela autuada. E que em 04 de julho 2014 notificou a Anvisa acerca da descontinuação definitiva da fabricação do medicamento objeto do AIS, apresentando todas as informações e documentos previstos na norma.

Acrescenta que, a morosidade da Anvisa em analisar a transferência do medicamento deu causa ao posterior desabastecimento, visto que as análises das petições de 2010 não tinham sido concluídas até 2016, e que, até pelo menos o ano de 2014 o medicamento estava sendo comercializado, conforme programação feita em 2010. Apresenta planilha nos autos com o objetivo de demonstrar o não desabastecimento do produto ate dezembro/2014, dizendo que a comercialização nesse período foi até maior nos anos de 2013 e 2014.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de setembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa teria admitido o desabastecimento do medicamento e que a operação comercial não se trataria de transferência de titularidade, mas de transferência de marca. (fls. 104-105).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 nº 6.437, de 1977.

No mérito, peço vênia para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS. A autuação foi baseada em denúncia recebida em abril de 2014 de que não estava sendo possível adquirir o medicamento TORADOL. Compulsando os autos, além dessa denúncia, não observo a presença de quaisquer elementos que comprovem que houve desabastecimento do medicamento em questão. Na verdade, segundo informações da autuada, apesar de o último lote do medicamento ter sido fabricado em 2013, o abastecimento em 2014 foi maior do que em outros anos (fls. 36-38).

Não enxergo confissão da empresa quanto ao desabastecimento do medicamento. Na verdade, a autuada reconhece que, devido a demora da Anvisa ao analisar o processo de transferência de titularidade, solicitado em 2010, haveria potencial de desabastecimento do medicamento em dezembro de 2014 - não em abril, como mencionado na denúncia. Sendo assim, em julho de 2014, a empresa notificou à Anvisa a descontinuação definitiva da fabricação do medicamento - o que foi anuído.

Dessa forma, diferente do que afirmou a área fiscalizadora no Despacho 584/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 19-20), entendo que não houve um desabastecimento planejado pela empresa autuada e pela Farmoquímica. Na verdade, o que está demonstrado nos autos é que ambas as empresas tinham a expectativa de que suas petições, protocoladas em 2010, até 2014 tivessem sido analisadas, de modo que houve a produção do medicamento para atender aquele período de quatro anos. Não se cumprindo

essa previsão, a autuada comunicou à Anvisa a descontinuação definitiva da fabricação do medicamento.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 26/02/2021, às 15:49, 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 **1348493** e o código CRC **21D4A68B**.