

DECISÃO Nº 1483722, DE 10 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.122031/2019-80

AIS nº 0185001196 - GGFIS-DF

Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

A empresa **PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S / A** foi autuada no dia 7 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei 6.360/76; e, artigo 61 da RDC 48/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o medicamento AZITROPHAR utilizando insumo farmacêutico ativo (IFA) não autorizado pela ANVISA, conforme Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos realizado na empresa, datado de 01/10/2015; 2) Fabricar o medicamento AZITROPHAR usando equipamento não autorizado pela ANVISA, conforme Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos realizado na empresa, datado de 01/10/2015

[...]

Notificada da autuação em 18 de março de 2019 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de abril de 2019 (fls. 52-72), alegando, em suma, que em atendimento à IN 03/2013, a empresa solicitou ao grupo Shanghai, (responsável pela fabricação do fármaco *azitromicina di-hidratada*) a documentação referente à planta do fabricante autorizado pela Agência, no intuito de peticionar a certificação de BPF e o registro do IFA. Porém, foi respondido que a planta autorizada pela Agência, onde se produzia o fármaco *azitromicina di-hidratada*, não receberia novos investimentos e a produção do IFA seria transferida para a planta do fabricante Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co, Ltd., integrante do mesmo grupo, estando a planta apta a receber inspeções e qualificações. Que, a empresa protocolizou a petição de certificação de BPF para o fabricante Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co, Ltd,

tendo sido protocolizada a solicitação de registro do IFA e publicado o deferimento da certificação de BPF mas, a empresa ainda aguardava o deferimento do registro do IFA.

Alega que na apresentação do histórico de mudança do produto (HMP) de 2012, a empresa realizou erroneamente o enquadramento da alteração de equipamento de revestimento. Que o erro foi percebido no final de 2014 e logo, em janeiro de 2015, a empresa retornou todo o processo de fabricação do Azitrophar 500mg, conforme as condições registradas junto à ANVISA. Aduz que não havia não conformidade frente a legislação vigente, ou divergência entre a condição registrada e a condição fabricada para o produto AZITROPHAR 500MG, motivo pelo qual a empresa opôs-se à decisão de recolhimento determinado pela Resolução RE nº 2.527 DOU de 19.09.16. Que a empresa sempre utilizou o fabricante do IFA do registro (desde maio/1999) sem nenhuma reclamação de farmacovigilância.

Quanto à utilização de equipamento não autorizado pela ANVISA, alega que já havia protocolado petição de inclusão de equipamento de diferente desenho e princípio de funcionamento, a qual foi deferida em 28/03/2016 conforme RE 759/2016 e mesmo depois de deferida pela ANVISA a alteração do equipamento de revestimento, de drageadeira para revestidora de tacho perfurado, a empresa foi penalizada com o recolhimento dos lotes de Azitrophar 500mg.

Alega não ter descumprido o inciso XVI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, e entende não ter alterado o processo de fabricação ou utilizado de componentes da formulação do produto Azitrophar 500mg comprimidos, sendo a formulação verificada na época, o insumo farmacêutico ativo (IFA) e o processo de fabricação eram exatamente aqueles estabelecidos no registro do medicamento. Ainda que a utilização de equipamento diferente do estabelecido no registro do medicamento (Revestidora de tacho perfurado) não conferiu qualquer risco sanitário que justificasse a penalidade atribuída a empresa.

Por fim, requer que a Agência siga os parâmetros da razoabilidade e da proporcionalidade pois a empresa já sofreu impactos em sua imagem, no setor comercial e financeiro decorrente da publicação de recolhimento do medicamento. E no caso de aplicação de penalidade que seja aplicada a pena mínima de advertência, considerando as penalidades já sofridas no decorrer de todo o processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, destacando que os argumentos da defesa não prosperam e as irregularidades apontadas no AIS estão configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 77).

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.

Desnecessário, porém, adentrar no mérito da questão, pois compulsando os autos verifico que a empresa recorreu da proibição protocolando recurso administrativo contra a Resolução-RE nº 2870, de 21 de outubro de 2016, publicada no DOU nº 204, de 24 de outubro de 2016 (fls. 87). A ANVISA retratou da decisão com a exclusão dos produtos Ciproflonax e Dixiclin, tendo em vista a demonstração de que os lotes dos medicamentos presentes no mercado somente utilizaram o IFA devidamente aprovado pela ANVISA, não sendo aplicável a medida de recolhimento, conforme Despacho nº 887/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 86. Dessa forma, a proibição e o recolhimento permaneceram apenas para o medicamento Azitrophar que havia sido fabricado com o IFA não autorizado. Porém, como a IN 03/2013 vetava apenas a comercialização do IFA e não fazia objeção à comercialização do produto final tendo sido publicada a Resolução-RE nº 2870/2016, a empresa teve o recurso provido e com isso a infração sanitária descaracterizada.

Nesse sentido, a área autuante, instada a se manifestar novamente nos autos, per meio do Despacho nº 887/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 86) revogou sua manifestação de fls. 75-77 e sugeriu o arquivamento do processo em epígrafe, que acatamos.

Portanto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe, tendo como base o relatado

anteriormente.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/06/2021, às 11:36, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/06/2021, às 08:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1483722** e o código CRC **BA997CD0**.
