

DECISÃO N°1783070, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.615557/2018-28

AI5 nº 0853530/18-2 - COPAS/GGFIS

Autuada: PHARMACIA BRASIL LTDA (incorporadora de HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)

A empresa **HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, incorporada por PHARMACIA BRASIL LTDA**, foi autuada em 30 de agosto de 2018 por "Não comunicar à ANVISA a redução da importação do medicamento EVOMIXAN®, ocorrida entre Janeiro a Maio de 2016, redução esta que pode ter impactado no abastecimento do mercado."; infringindo o artigo 5º e o artigo 14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 04 de abril de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XL e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2018 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de outubro de 2018 (fls. 42-102) por via postal, alegando, em suma, não ter interrompido a importação do medicamento, tendo ocorrido atraso na liberação de lote importado naquele ano de 2016, combinado com aumento não projetado de demanda no mercado, por isso não há que se falar em desabastecimento. Relata que a comercialização do medicamento nos meses de janeiro a maio de 2016 continuou ocorrendo, portanto o mercado sendo abastecido na medida do possível. Afirma haver outras opções terapêuticas no mercado. Requer o arquivamento do processo ou máxime a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 145-159).

Inicialmente contesta o alegado impedimento à obtenção de vistas dos autos, até a apresentação da defesa, reputando ter ocorrido morosidade na retirada das cópias solicitadas. Relata que o pedido de cópias, por meio do protocolo nº 2018333072, foi recebido no dia 03/10/2018, respondido em 05/10/2018 e a empresa apenas retirou as cópias no dia 31/10/2018. Ressalta que a empresa recebeu o Auto de Infração

Sanitária - AIS no dia 19/09/2018 (fl. 40), e apenas pediu cópias dos autos no dia 03/10/2018, portanto, quatorze dias depois do recebimento AIS. Conclui, que o argumento de impedimento à sua defesa não foi configurado.

Entendimento que corroboro, ante a fatos incontestáveis. Ademais, em qualquer momento antes da prolação da decisão a empresa poderia ter apresentado petição complementar, o que não fez.

No mérito, a área atuante fez breve relato sobre os fatos que antecederam a autuação, concluindo pela sua manutenção. Destaca que por meio da Notificação nº 14-014/2016-GGFIS/ANVISA de 23/05/2016 (fl.02), a empresa autuada Hospira Produtos Hospitalares Ltda foi notificada a encaminhar esclarecimentos a respeito do produto Evomixan 20mg/10ml em virtude do recebimento de reclamações de desabastecimento do mercado recebidas na ANVISA.

Em resposta, a Autuada apresentou os quantitativos mensais fabricados do medicamento Evomixan 20mg/10ml de Janeiro2016 a Maio/2016, afirmando uma redução na quantidade fabricada, e que a programação de fabricação e importação do medicamento foi feita com base na demanda dos meses anteriores, não sendo possível atender ao aumento da demanda. A área técnica responsável emitiu o Memorando nº 57/2016 (fl.22), acerca do possível desabastecimento de mercado, inclusive com análise ao banco de dados da Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas - CMERC e no sistema DATAVISA, na busca de possível Notificação de Descontinuação de Fabricação ou importação nos termos da RDC 18/2014 para o medicamento EVOMIXAN.

A CMERC após analisar os dados de comercialização disponíveis no sistema SAMMED, (fls.22v e 23) verificou uma grande redução no volume de produtos fabricados entre março de 2016 e abril de 2016. Por meio do Memorando nº 19/2017-CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA de 08/06/2017 (fl.32), a CMERC concluiu que houve a inobservância do disposto no artigo 3º, parágrafo único, da Resolução - RDC 18/2014, entendendo que *"a detentora do registro é obrigada a comunicar à ANVISA qualquer redução na quantidade fabricada ou importada que possa causar impacto na disponibilidade do medicamento no mercado, mesmo não havendo a intenção de descontinuar a fabricação"*.

[...]

Art. 1º Esta Resolução estabelece as obrigações dos titulares de registro de medicamentos quanto à comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos e da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

§ 1º Considera-se descontinuação temporária os casos de suspensão temporária da fabricação ou importação de medicamentos, em que não haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

§2º Considera-se descontinuação definitiva os casos em que haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

[...]

Art. 3º No caso de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência.

Parágrafo único. As reduções na quantidade fabricada ou importada que possam causar desabastecimento de mercado também deverão ser comunicadas à ANVISA no prazo previsto no caput.

[...]

A área autuante rechaça a justificativa da empresa autuada no atraso na liberação do lote recebido em janeiro de 2016 e de um inesperado aumento da demanda do medicamento, considerando o disposto no artigo 5º da Resolução - RDC nº 18/2014 - "*Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, que impactem sua qualidade, segurança ou eficácia, e que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de 72h da ciência do problema.*". Esclarece que os atrasos na fabricação do medicamento pode ser classificada como descontinuação não programada de fabricação/importação. Assim, mesmo sendo um fato não programado, a empresa teria a obrigação de comunicar à ANVISA, no prazo máximo de 72h de ciência da redução da quantidade fabricada, especialmente nos meses de janeiro/2016 e março/2016.

Em relação a alegação de existência de princípios ativos para tratamento da mesma moléstia, quais sejam: doxorubicina, daunorrubicina, epirubicina e idarrubicina; comercializados no mercado brasileiro, a área

autuante, esclarece que não se tratam de medicamentos idênticos, com mesma molécula, mesma concentração, o que não solucionaria o problema de desabastecimento do mercado para o medicamento Evomixan.

Com respeito ao risco sanitário, considera-o BAIXO, acompanhando a conclusão da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, conforme Despacho nº 19-166/2016-COIME-GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 158) e recomenda a aplicação da penalidade de Advertência.

Esse é o relato dos fatos.

Antes de adentrar à análise do processo, cumpre registrar a incorporação, em 28/01/2019, da empresa Hospira Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ 06.283.144/0001-89 pela empresa PHARMACIA BRASIL LTDA, CNPJ 71.699.490/0001-04, conforme consta de informação trazida pela empresa autuada às fls. 162-222 dos autos. Dessa forma, procedi à alteração no cadastro do processo no sistema DATAVISA. A empresa incorporadora passa a responder em sua totalidade pelo presente processo.

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.

Especificamente no que se refere a alegação de que ocorreu cerceamento ao seu direito de defesa, por não concessão de vistas/cópias em tempo hábil, acompanho a conclusão do servidor autuante em sua manifestação. Os fatos relatados são claros em demonstrar a ausência de responsabilidade da ANVISA.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02, como Notificação nº 14-014/2016-GGFIS/ANVISA de 23/05/2016; a própria resposta da Autuada, com os anexos apresentados (fls. 42-102); e, o Memorando nº 57/2016 (fl.22). todos comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A ANVISA não possui instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos

do mercado. No entanto, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Resolução - RDC nº 18, de 2014, regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos. As empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período. Ou nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de 72 h da ciência do problema.

Essa comunicação se faz necessária para que a Anvisa adote medidas para mitigar os riscos ou os efeitos de um desabastecimento de mercado. Como bem citou a área autuante, a Agência pode implementar estratégias junto a outros fabricantes para que não haja a falta de medicamentos essenciais no mercado ou sejam descontinuadas terapias de uso contínuo.

O desrespeito à norma sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977. No presente caso, a ausência da comunicação por parte da empresa Autuada configurou infração sanitária, razão pela qual entendo correta a manutenção do auto de infração.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99. Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE - Grupo I (fls. 236 e 239), é REINCIDENTE no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 241) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 158).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 241 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.166301/2011-21 - HOSPIRA e 25759.055420/2012-38 - PHARMACIA) que dentre os demais listados na certidão, dão ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/03/2016 e 20/03/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a ausência de casos relatados de agravos, bem como, o curto período da descontinuação não-programada da importação do medicamento, decorrente de fato imprevisto relatado nos autos, a penalidade mais branda é suficiente para desestimular novas condutas.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2022, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1783070** e o código CRC **B31F8E47**.
