

DECISÃO N° 2621404, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.029181/2021-30

AIS nº 0530139214-GGFIS-DF

Autuada: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

A empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 9 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 1º do artigo 15 do Decreto N° 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos seguintes medicamentos fabricados na empresa Intas Pharmaceuticals Ltd, localizada em Bavla Highway, Matoda, Tal.: Sanand, Ahmedabad —Índia, os quais a titular do registro é empresa ACCORD FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 64.171:697/0001-46, uma vez que o Relatório de Inspeção Internacional, período 11 a 15 de novembro de 2019, da empresa Intas Pharmaceuticals Ltd teve como conclusão a NÃO CERTIFICAÇÃO para as linhas de fabricação de Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (ampolas). Os medicamentos de titularidade da ACCORD FARMACEUTICA LTDA fabricados na Intas Pharmaceuticals Ltd, são os seguintes: I. Paclitaxel injetável (6 mg/ml) solução injetável; II. Cisplatin injetável (1 mg/ml) solução injetável.; III. Carboplatin (10 mg/ml) solução injetável; IV. Paclitaxel injetável (6 mg/ml) solução injetável; V. Cytarabine (100 mg/ml) solução injetável; VI. Pravastatin Sodium comprimidos de 10/20/40 mg; VII. Glimepiride comprimidos de 1/2/4 mg; VIII. Mofetil comprimidos de 500 mg; IX. Metformin hydrochloride comprimidos de 850 mg; X. Methotrexate injetável de 25mg/ml; XI. Methotrexate injetável de 5mg/10mL; XII. Gemcitabine Hydrochloride pó liofilizado de 20011000 mg; XIII. Pantoprazole Sodium sesquihydrate comprimidos revestidos de 20/40, mg; XIV. Irinotecan hydrochloride trihydrate solução injetável 20 mg/ml; XV. Epirubicin hydrochloride solução injetável 2 mg/ml; XVI. Epirubicin hydrochloride injetável 2 mg/ml; XVII. Brecila solução injetável 5/10/25 ml; XVIII.

Bicalutamida comprimidos revestidos de 50 mg; XIX. Vincristine sulfato injetável de 1 mg/ml; XX. Fluorouracil injetável 50 mg/ml, XXI. Nuprasta solução injetável concentrações 5/10/20 ml; XXII. Topiramato comprimidos revestidos de 25/50/100 mg; XXIII. Topiramato Arasid comprimidos revestidos de 25/50/100 mg; XXIV. Carvedilol comprimidos-25 mg; XXV. Risperidona comprimidos de 1/2/3 mg; XXVI. Risperidona comprimidos revestidos 1/2/3 mg; XXVII. Topotecan hidróclorido, pó liofilizado para injeção de 4 mg; , XXVIII. Voriconazole comprimidos revestidos de 50/200 mg; XXIX. Pantoprazol Sódico sesquihidratado comprimidos de 20/40 mg; XXX. Metformina hidróclorido comprimidos de 850 mg; XXXI. Metoprolol Succinato ER comprimidos de 25/50/100 mg; XXXII. Palonosetron hidróclorido injetável de 0.05 mg/ml; XXXIII, Metoprolol Succinato ER comprimidos de 25/50/100 mg; XXXIV. Mycophenolato ácido GR comprimidos de 360 mg; XXXV. Montelukast mastigável comprimido pediátrico de 4/5 mg; XXXVI. Orlistat Cápsulas de 120 mg; XXXVII. MONTY comprimidos de 4/5 mg; XXXVIII. Glimepirida comprimidos de 1/2/4 mg; XXXIX. Exemestano comprimidos de 25 mg; XL. Orlistat Cápsulas de 120 mg; XLI. Atosiban concentrado para infusão (solução injetável) de 7.5mg/ml; XLII. Cabazitaxel injetável + diluente de 40mg/ml. (1.5ml) + 4,5ml Diluente; XLIII. Palonosetron hidróclorido injetável de 0.05 mg/ml; XLIV. PALOCYT solução injetável de 5 ml; XLV. Bicalutamida comprimidos revestidos de 50 mg; XLVI. Irinotecan hidróclorido Trihidrato injetável de 20 mg/ml; XLVII. CLORITECAN solução injetável de 2/5 ml; XLVIII. Clopidogrel bisulfato comprimidos 75 mg; XLIX. Atosiban concentrado para solução de infusão injetável de 7.5mg/ml; XLII. Cabazitaxel injetável + diluente de 40mg/ml (1,5ml) + 4.5ml Diluente; XLIII Mycophenolic acid GR comprimidos de 360 mg; LII. MYYKO LR comprimidos revestidos 360 mg; LIII. Cisatracúrio Besilato solução para injeção de 2mg/ml apresentações de 2.5/5/10/25 ml; LIV. Doxorubicina injetável BP 2mg/ml de, 5/25- ml; LV. Fluoxetina comprimidos de 20 mg; LVI. Citarabina injetável de 100 mg/ml; LVII. CYTOS solução injetável de 1/5/10 ml; LVIII. Doxorubicina injetável BP 2mg/mL apresentações de 5/25 ml; LIX. Pioglitazone hidróclorido comprimidos de 15/30/45 mg; LX. Paricalcitol injetável 5mcg/mL apresentações de 1/2 ml; LXI. Zoledrónico Ácido injetável de 4mg/ml apresentação de 5 ml; LXII. Letrozol comprimidos de 25 mg; LXIII. Sertralina comprimidos de 50 mg; LXIV. Paricalcitol injetável 5mcg/ml; LXV. Syletyv solução injetável 1/2 ml; LXVI. Fosaprepitanto Dimuglumina pós para solução de

infusão de 150mg/vial;

[...]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (SEI nº 2431235 - fl. 72), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 36772292/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2431235 - fl. 77), alegando, em suma, que o descumprimento das boas práticas de fabricação foi solucionado resultando na certificação após atendimento das não conformidades. Acrescenta que nesse sentido foi publicada a Resolução-RE nº 254, de 20 de janeiro de 2021. Por este motivo entende que não cabe autuação.

Aduz que os relatórios de inspeção que culminaram com a presente autuação estão vinculados aos processos de nº 25351.833963/2016-93 e 25351.833902/2016-53 e a resposta da empresa sobre as irregularidades apontadas até a conclusão da satisfatoriedade está no processo nº 25351.728898/2019-43 que trata da certificação. Nesse sentido, acrescenta que no processo da certificação pode ser constatado que não houve irregularidade que motivasse a interdição da linha e por consequência, tendo ocorrido a renovação da CBPF normalmente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2431235 - fl. 80/83), argumentando que as alegações apresentadas carecem de fundamento pois a infração sanitária pelo descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, objeto do presente AIS, foi detectada e relatada pela equipe de inspeção. Nesse diapasão, aduz que a adequação das boas práticas não anula os relatos da inspeção sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2431235 - fl. 80).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de SEI nº 2431235 - fls. 6/88, como o Relatório de Inspeção, a Notificação nº 0711140/20-1, a Notificação nº 0909412/20-1, a Ata de Reunião 2020 e a Resposta das Observações de Inspeções feitas pela Anvisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Ressalto que o fato da empresa ter regularizado as pendências observadas na inspeção ocorrida entre 11/11/2019 e 15/11/2019 que constam no Relatório de Inspeção (SEI nº 2431235 - fls. 6/43) não a exime da Lavratura do Auto de Infração, objeto desse processo. A regularização era seu dever de cumprir a legislação sanitária que tem por objetivo evitar riscos à saúde da população.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 (SEI nº 2621417), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2431235 - fl. 84) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2431235 - fl. 80).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2431235 - fl. 84) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.187720/2015-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/07/2018). 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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2023, às 12:00, 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 **2621404** e o código CRC **FA1BB5F9**.
