

DECISÃO Nº 2680788, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.008902/2020-97

AIS nº 3279708207 - GGFIS - DF

Autuada: CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA

A empresa CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 27 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013; artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2009; inciso I do artigo 2º e incisos I e II do artigo 3º da Instrução Normativa - IN nº 03/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

a) Fabricar e comercializar o medicamento AZITROMICINA CIFARMA 1000 MG (processo 25351.074656/2008-30) utilizando insumo farmacêutico ativo não registrado na Anvisa azitromicina diidratada do fabricante Alembic Pharmaceutical Limited Co Ltd; 2) Fabricar e comercializar o medicamento AZITROMICINA CIFARMA 1000 MG utilizando insumo farmacêutico ativo - azitromicina diidratada do fabricante Alembic Pharmaceutical Limited Co Ltd — não declarado no registro do produto (processo 25351.074656/2008-30); de acordo com a notificação eletrônica nº 0888387/18-4 enviada à empresa em 13/09/2018, e recebida/acessada pela empresa 17/09/2018

[...]

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2021 (fl. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0635940/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 16), alegando, em suma, que após rescisão unilateral de seu anterior fornecedor de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), passou a adquirir o insumo do fabricante Alembic Pharmaceutical Limited Co Ltd, que possuiria Certificação de Boas Práticas de Fabricação, concedida pela Anvisa. E que estaria em processo de alteração do fabricante do IFA Azitromicina.

Afirma que não mais produziu lotes do produto Azitromicina 1000g desde 07/2018 e, que em 28/11/2019, solicitara a suspensão da fabricação temporária do produto Azitromicina genérico, até finalização do processo de registro.

Acrescenta que os lotes comercializados 1KJ39, 1KJ40 e 1KJ41 foram avaliados e tiveram resultados dentro da especificação, não comprometendo a sua eficácia e segurança, conforme anexo 02 de sua petição de defesa. Que não houveram relatos de eventos adversos, mas, tão somente uma reclamação de ausência de blíster. Diz, ainda, que os lotes 1KM03 e 1KM04 não foram distribuídos e permaneceriam bloqueados em seu estoque.

Finaliza informando que estariam seguindo as determinações da Resolução - RDC nº 73/2016 para que o produto Azitromicina 1000mg CIFARMA possa retornar a abastecer o mercado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 20-24), argumentando que as alegações da Autuada não afastam a sua responsabilidade pelas infrações lançadas no Auto de Infração Sanitária - AIS. Que a própria empresa informou na petição de defesa que houve a alteração pós-registro na fabricação do medicamento.

Destaca as conclusões no Despacho nº 124/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.10) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, que conduziu o processo de investigação e esclarece que "*a situação do medicamento é irregular, tanto por não haver protocolo de petição de registro de Azitromicina di-hidratada (IFA) quanto pelo fato de a empresa estar utilizando o fornecedor (Alembic) não aprovado no registro. A empresa admitiu que também que fabricou e distribuiu 3 lotes do referido medicamento nos quais foi utilizado IFA proveniente de fabricante não autorizado no registro*".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões da COIME na Nota Técnica nº 42/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que analisa o risco de desabastecimento da Azitromicina (fl. 11).

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 a informação da Gerência Geral de Medicamentos - GGMed, contida no Memorando nº 182/2018/SEI/GEPRE/GGMed/DIARE/ANVISA (fl. 02); a Notificação nº 97/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 05) e Notificação nº 0888387/18-4 (fl. 06), o Despacho nº 124/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.10); e a Nota Técnica nº 42/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De fato, compulsando os autos, verifico que as alegações da Autuada se referem a esclarecer as circunstâncias do ocorrido, as providências adotadas e justificar sua ação de fabricar e comercializar o medicamento AZITROMICINA CIFARMA 1000 MG utilizando insumo farmacêutico ativo não registrado na Anvisa não declarado no registro do produto. Tais informações são as mesmas que apresentou na Resposta à Notificação nº 0888387/18-4, conforme Anexo I à sua petição.

Quanto a alegação que agiu garantindo produtos seguros, de qualidade e eficazes, não havendo qualquer prejuízo ou dano para a saúde da população insta consignar que a suposta inexistência de dano/risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. O IFA presente na formulação deve ser registrado na Anvisa, conforme estabelecido nos incisos I e II do artigo 3º da Instrução Normativa - IN nº 03/2013 e artigos 2º e 3º da Resolução-RDC nº 57/2009, vigentes à época.

Para a alteração do fabricante do IFA é necessário que exista o requerimento formal, por meio de expediente específico e sua implementação só pode ser realizada após conclusão favorável da Anvisa a respeito do pedido, ou seja, com a publicação do deferimento do expediente. Portanto, ao fabricar e comercializar medicamento, implementando alterações não aprovadas pela ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso a autuação deve ser mantida.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2680715); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2680728). Considerando que no item 05 do Ofício PAS nº 1-652/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 14), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área atuante (fl. 11).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 18 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (ro 25351.203764/2015-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 13/09/2018, 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 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, assim estabelecida:**

a) R\$20.000,00 (Vinte mil reais) por "*Fabricar e comercializar o medicamento AZITROMICINA CIFARMA 1000 MG (processo 25351.074656/2008-30) utilizando insumo farmacêutico ativo não registrado na Anvisa azitromicina diidratada do fabricante Alembic Pharmaceutical Limited Co Ltd*";

b) R\$20.000,00 (Vinte mil reais) por "*Fabricar e comercializar o medicamento AZITROMICINA CIFARMA 1000 MG utilizando insumo farmacêutico ativo - azitromicina diidratada do fabricante Alembic Pharmaceutical Limited Co Ltd — não declarado no registro do produto (processo 25351.074656/2008- 30); de acordo com a notificação eletrônica nº 0888387/18-4 enviada à empresa em 13/09/2018, e recebida/acessada pela empresa 17/09/2018*".

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 16/11/2023, às 13:35, 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 **2680788** e o código CRC **0347DB0C**.
