

DECISÃO N° 1132800, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.351583/2017-00

AIS nº 17-211/2017 - GGFIS

Autuada: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

A empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** foi autuada em 23 de junho de 2017 por "Implementar alteração maior no pós registro do medicamento LAMI 10 mg/ml, sem anuência prévia da Anvisa, substituindo a empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo, CIPLA LIMITED, por SHANGHAI DESANO CHEMICAL PHARMACEUTICAL, a partir de dezembro de 2014.", infringindo o artigo 130 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 2009 e artigos 12 e 13 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2017 (fls. 81), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de setembro de 2017 (fls. 82-140), alegando, em suma, nulidade do auto de infração por desrespeito aos incisos III, IV e VI do artigo 13 da Lei 6.437/1977, em razão de: i) estar fundamentado nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, os quais não guardariam relação com a conduta apontada; ii) não teriam sido apontadas as penalidades aplicáveis ao caso concreto; iii) ausência de assinaturas de testemunhas no auto de infração. Requer ao reconhecimento de nulidade do auto de infração.

No mérito relata que foi motivada a fornecer o medicamento por solicitação do Ministério da Saúde, e que houve equívoco interno na liberação do uso do insumo fabricado por Shanghai Desano. E que a utilização não impactou na qualidade do produto. Aduz que, a informação do fabricante do insumo, era de conhecimento da área de Inspeção de Pós Registro da Anvisa desde 11/2015 e da COIME desde 08/2016. Protesta não ter agido com negligência e a condição de subsistência do auto de infração não existe, desde que foi deferida a alteração de local de fabricação do fármaco. . Requer a improcedência da autuação ou no máximo a imposição de penalidade em patamares mínimos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de fevereiro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada

confessou a utilização do insumo irregular, descumprindo o artigo 130 da Resolução RDC nº 48/2009, e classificou o risco sanitário da infração como ALTO devido às características da infração detectada (fls. 144-149).

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.

As alegações preliminares de violação ao art. 13, III, IV e VI, da Lei n. 6.437/77 carecem de qualquer fundamento.

Conforme se pode verificar nos documentos presentes no processo administrativo, as infrações estão perfeitamente descritas, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade ou prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

A autoridade autuante apontou corretamente o art. 10, incisos VI e XXIX, da Lei n. 6.437/77, como dispositivos que autorizam a aplicação das penalidades, isto é, como os dispositivos nos quais as condutas consignadas no AIS foram enquadrados. Ainda que a descrição infrativa de um desses incisos seja genérica, as condutas minuciosamente descritas no AIS foram tipificadas corretamente. Ademais, não deixou a autoridade de apontar o artigo 130 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 2009 e artigos 12 e 13 da Lei nº 6.360, de 1976 como os dispositivos legais e regulamentares infringidos pela autuada, em total respeito à exigência do art. 13, III, da Lei n. 6.437/77.

Assim, o AIS apresentou corretamente todos os pressupostos de fato e de direito, não havendo ainda qualquer violação às previsões mais gerais da Lei nº 9.784/99.

Quanto à alegação de não haver indicação da penalidade específica, observo que as penalidades cabíveis constam do verso da segunda folha do AIS (fls. 02). Trata-se de rol das penalidades cabíveis, não podendo a autoridade autuante definir desde a autuação qual delas será cabível ao caso

concreto. Tal definição compete, antes de tudo, a esta autoridade julgadora. Trata-se de medida que se impõe justamente em defesa do autuado, cujos argumentos em sede de defesa, ainda devem ser analisados. Ademais, a autoridade autuante não dispõe de elementos como, as atenuantes ou agravantes incidentes no caso concreto ou a primariedade (aliás invocado pela defendente) ou reincidência do infrator, de modo que à autoridade autuante cabe apenas a lavratura do AIS e, com ele, a instauração do Processo Administrativo-Sanitário (PAS).

Finalmente, a suposta ausência de assinaturas de testemunhas não tem qualquer cabimento e decorre de injustificável incompreensão da norma por parte da autuada. As assinaturas das testemunhas serviriam apenas para atestar a eventual recusa do recebimento do AIS, nos casos de notificação pessoal. Ocorre que a notificação da autuação se deu por via postal, como, aliás, expressamente permite o art. 17, II, da Lei n. 6.437/77. Assim, a assinatura da Autuada, exigida pelo art. 13, VI, da Lei n. 6.437/77 é aquela aposta ao cartão do Aviso de Recebimento (AR) dos Correios às fls. 81.

Rejeito todas as preliminares de nulidade arguidas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos que constam dos autos, inclusive a petição de defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

A Autuada busca reduzir a importância do erro cometido, sob a alegação de atendimento a demanda do Ministério da Saúde. Ora, uma empresa do porte e expertise da Autuada não pode furtar-se à responsabilidade de suas ações alegando ter agido no interesse da administração. Mesmo porque, a demanda recebida do Ministério da Saúde não foi o único fator que motivou a reativação da fabricação do medicamento LAMI, conforme esclareceu a GEPRE/GGMED às fls. 03 destes autos. E ainda que assim fosse, não houve na demanda recebida a anuência para descumprimento da legislação sanitária.

Segundo informado pela área de registro - GGMED às fls. 03, , a empresa utilizava o novo fabricante desde dezembro de 2014, mesmo sem a autorização. A ocorrência foi constatada durante a análise de pós registro de "Alteração de local de fabricação do fármaco" e durante a Inspeção Pós-Registro de

Medicamentos, conduzida na empresa em 2015. Contudo, todas essas as alterações, decorrentes da internalização de uma etapa de produção, aliás, devem ser tratadas individualmente, com eventuais petições específicas, o que a Autuada não fez. Não há que se falar em anuência tácita, em razão de informações lançadas em documentos ou etapas diversas.

A Lei nº 6.360/1976 no seu artigo 13 estabelece a necessidade de autorização da Anvisa para a implementação de mudanças no registro de medicamentos e a Resolução RDC 48/2009, estabelece quais são passíveis de implementação imediata e quais necessitam de aprovação prévia. Por isso, o reconhecimento da infração é ratificada pela declaração da Autuada, de que considerou que pelo fato do insumo fabricado pela Shangai Desano estar registrado desde 2012, poderia utiliza-lo sem a devida alteração do registro do medicamento. No Despacho de fls. 69, a Coordenação de Inspeção de Medicamentos - COIME, ressalta que "a alteração de fármaco é considerada uma alteração MAIOR, com grande possibilidade de impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto, e por isso deve ser previamente aprovada pela Anvisa...".

Quanto à alegação de que não ocorreu risco aos consumidores, cabe esclarecer que a não ocorrência ou conhecimento de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Sob esse aspecto, transcrevo a manifestação da área técnica de investigação que expôs:

[...]

O fato da empresa ter implementado irregularmente a modificação para realizar fornecimento ao Ministério da Saúde não apenas não pode ser utilizado como justificativa como se trata de um fator agravante, pois o medicamento, de grande importância para a Saúde Pública, foi fornecido ao ministério e, conseqüentemente, distribuído à população alvo do programa de tratamento da AIDS sem que se tivesse a certeza de que o produto permanecia com as características aprovadas pela Anvisa. Assim, a empresa conseguiu ampliar a população exposta ao risco ocasionado por utilizar um produto ainda não avaliado pela Anvisa.

[...]

Isto 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 (fls. 154), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.153) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 149).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 153 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.276132/2006-72) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência. Ressalto que na mesma certidão existem vários outros processos no período quinquenal 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/08/2020, às 17:08, 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 **1132800** e o código CRC **6E803D68**.
