

DECISÃO N° 1135107, DE 24 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25761.170254/2017-42

AIS nº 0501526170 - EADI-Granbel Betim-MG

Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

A empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A foi autuada em 08/03/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1 do Capítulo V da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c inciso X, seção I, Capítulo II, e inciso VI, Seção III, Capítulo II da Resolução RDC nº 71, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

o produto apresenta informações referentes a cuidados de conservação, no cartucho e no rótulo - Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz-, em desacordo com o registro do medicamento junto à ANVISA. De acordo com informações da área técnica da ANVISA, a informação de cuidados de conservação aprovado no registro do produto é: Conservar em temperatura abaixo de 25 °C. Proteger da luz. A irregularidade foi observada nas seguintes apresentações e lotes do produto: PROVIVE (1x5 ampolas) 20 ML (PROPOFOL 1%) lotes A061238; A061242; A061250; A061254; A061260; A061266; A061289; A061303; A061310; A061317; A061328; A061319; A061330; A061293; A061199; A061205; A061212; A061223; A061228; A061232; PROVIVE (1x5 ampolas) 50 ML (PROPOFOL 1%) lotes A061368; A061140 e PROVIVE (1 ampola) 100 ML (PROPOFOL 1%) lotes: A061336; A061342; A061349; constantes dos seguintes processos de importação 25761523058201611; 25761523097201619; 25761523120201675; 25761524872201653; 25761524885201622; 25761524900201632; 25761524910201678; 25761525003201646; 25761525023201617; 25761525047201676; 25761525071201613; 25761525086201673; 25761525324201641; 25761525331201642; 25761525360201612; 25761525894201631; 25761524901201687; 25761525005201635; 25761525038201685; 25761525062201614; 25761552533201667; 25761552558201661; 25761552560201630; 25761552561201684; 25761525334201686.

[...]

Notificada da autuação em 29/03/2017 (fls. 01/01v.), a Autuada apresentou sua defesa em 13/04/2017 (fls. 70/91), alegando, em suma, que o AIS não merece subsistir ante a inexistência da irregularidade, pois a ausência de atualização dos dados pela Anvisa não pode ser imputada à defendente.

Explica que o medicamento foi registrado sob a condição de armazenamento em temperatura de 4º a 25ºC e depois foi alterada para abaixo de 25ºC, e após isso, em resposta à exigência da Agência, concordou com o apontamento da Anvisa quanto à condição de armazenamento na temperatura de 15º a 30ºC, comprometendo-se a apresentar os estudos necessários, que foi feito com o Aditamento (doc. 05) no processo de renovação de registro (doc. 04) em 18/05/2011 (expediente nº 421215/11-1).

Com isso, entendeu que já estaria aprovada a condição de temperatura de 15º a 30ºC, dado o silêncio da Anvisa quanto a qualquer mudança nesse sentido, e considerando que em 09/12/2013 foi publicada a renovação do registro e alteração nos cuidados de conservação do produto PROVIVE (Resolução RE nº 4607, de 06/12/2013), tendo alterado seus rótulos e cartuchos para constar a temperatura de 15º a 30ºC. Menciona realização de reunião com a Anvisa em 06/04/2017 para esclarecimento quanto ao histórico de alterações (cópia em anexo).

Diz que foi surpreendida com a autuação e com a desatualização do banco de dados da Anvisa. Atribui o fato à responsabilidade de terceiro, ressaltando que a infração não lhe pode ser imputada. Reclama da inércia da Anvisa quanto ao aditamento, configurando-se aceitação tácita, não podendo lhe ser imputadas consequências danosas. Invoca dois princípios do direito: *Venire contra factum proprium* e *supressio*.

Menciona que agiu de boa-fé, de acordo com os ditames legais. Cita ausência de dano ou risco sanitário e pede atenção aos princípios da proporcionalidade em caso de aplicação de penalidade e aplicação das atenuantes aplicáveis (sua ação não ter sido fundamental para o evento, cumprimento de exigências, não ter agido com dolo ou má-fé, não ter havido dano à saúde pública, inexistência de risco e ser primária).

Ressalta os prejuízos à população usuária do SUS caso se decida pela retenção do medicamento em questão, pedindo liberação da carga mediante Termo de Guarda e

Responsabilidade. Por fim, pede reconhecimento da insubsistência do AIS ou, se não for este o entendimento, aplicação da pena de advertência, e prorrogação do prazo de 30 dias para conclusão do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se no Relatório emitido em 24/04/2017 pela manutenção do AIS (fls. 109/112), que foi convalidado em 24/08/2020 (fls. 127/130), conforme Despacho nº 408/2020/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 126).

Argumenta, em suma, que apesar do protocolo de aditamento nº 0974225/13-5 (19/11/2013) ser anterior a finalização do parecer técnico (21/11/2013) e à publicação do deferimento das petições (09/12/2013), consta no parecer a aprovação de “conservar em temperatura abaixo de 25ºC. Proteger da luz.”

Esclarece que mesmo que o aditamento tivesse sido de conhecimento da Anvisa em data adequada, não se aplicaria à situação, pois resulta em manifestação diversa da peticionada, considerando os termos da Resolução RDC nº 204, de 2005.

Afirma que no dia 13/04/2017 a empresa foi informada que deveria solicitar mudança dos cuidados de conservação para que fosse avaliada e feita a adequação para “conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). Proteger da Luz”.

Em relação ao pedido de prorrogação de prazo, a área autuante concedeu o prazo de 30 dias (até 28/05/2017) para devolução da carga ao exterior, conforme preconiza o art. 46 da Lei nº 12715, de 2012, alterada pela Lei 13097, de 2015.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, considerando que a empresa regularizou a situação do registro apresentando estudos de estabilidade que comprovam a estabilidade do produto armazenado na temperatura entre 15º e 30ºC (Despacho nº 407/2020/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - fls. 124/125).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/69, 95, 97/98 e 131/134, como o Termo de Inspeção nº 80/2017, os licenciamentos de importação, as trocas de e-mails da área autuante com a área técnica, as trocas de e-mails da área técnica com a empresa autuada e o Parecer Técnico de deferimento da alteração nos cuidados de conservação referente ao **expediente nº 395399/11-8 (assunto: 1976 - Similar - Alteração nos cuidados de conservação - fls. 137)**, onde consta o deferimento para a temperatura abaixo de 25°C.

No tocante ao **expediente nº 0974225/13-5 (assunto: 1416 - Similar - Aditamento)** não verifico qualquer documento ou publicação associados (fls. 140). Nesse sentido, importante ressaltar que a ausência de manifestação da Anvisa não autoriza a empresa Autuada a efetivar a alteração requerida. Outrossim, o solicitante não pode mudar o objeto da solicitação inicial uma vez que já foi feito o protocolo. A definição de aditamento enseja a complementação da informação e não sua alteração. Diante disso, a Autuada não deveria ter solicitado esse aditamento, conforme já exposto pela área autuante.

Ainda, importante destacar que a publicação da Anvisa no Diário Oficial da União - Suplemento é específica em relação aos assuntos das petições deferidas, e no presente caso é fácil identificar as petições da Autuada que foram deferidas pela Resolução RE nº 4607, de 06/12/2013, no DOU nº 238, de 09/12/2013, quais sejam: "142 - SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO" e "**1976 - SIMILAR - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**" (fls. 138/139), não merecendo acolhimento a alegação da Autuada de que entendeu que o aditamento teria sido deferido.

Portanto, ao importar os produtos com divergência entre o que consta nos cuidados de armazenagem e conservação no cartucho e rótulo do medicamento inspecionado (entre 15° e 30°C) e no registro da Anvisa (abaixo de 25°C), a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, promover o seu reenquadramento no inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976, c/c § 1º do item 1 do Capítulo V da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c inciso X do art. 5º da seção I do Capítulo II e inciso VI do art. 10 da Seção III do Capítulo II da Resolução RDC nº 71,

de 2009, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*, pois a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão; não houve demonstração de reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa; e a atenuante prevista no inciso V é também inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 135.

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 Porte Grupo I (fls. 136), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 135) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 124).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 135 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.170392/2004-73) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/10/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 08/03/2017, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976, c/c § 1º do item 1 do Capítulo V da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c inciso X do art. 5º da seção I do Capítulo II e inciso VI do art. 10 da Seção III do Capítulo II da Resolução RDC nº 71, de 2009, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2020, às 11:32, 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 **1135107** e o código CRC **43E46FB2**.
