

DECISÃO N° 1318347, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.094350/2016-03

AIS nº 17-153/2016 - GGFIS

Autuada: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

A empresa NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 30 de maio de 2016 por "... *implementar alteração do fabricante do fármaco do medicamento genérico AMOXICILINA, qual seja, RANBAXY para DSM/FERSINA, sem o peticionamento e a anuência da ANVISA, conforme evidenciado na petição de Renovação de Registro do medicamento, em 2012*", infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 130 c/c artigo 214 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

A empresa foi notificada da autuação em 08 de agosto de 2016, conforme declara em sua impugnação (fls. 75), porém não consta dos autos o comprovante de entrega dos Correios. E, apresentou sua defesa em 23 de agosto de 2016 (fls. 73-90), alegando, ausência de risco sanitário e que possui o registro do medicamento desde 28/03/2003. Afirma que o produto era fabricado na Índia e importado para o Brasil. Assim, decidiu "internalizar a fabricação do medicamento, em parceria com a empresa EMS S/A, solicitando a alteração de local de fabricação em 26/12/2007".

Entende que tendo submetido o pedido de alteração de local de fabricação e informando a nova parceria, estaria claro que a documentação técnica seria a mesma, inclusive quanto à fornecedora do IFA - Insumo Ativo Farmacêutico, a empresa DSM/FERSINA. Alega melhora no processo de produção e que o medicamento possui comprovação de sua segurança, qualidade e eficácia devidamente validados pela ANVISA.

Acrescenta que, sendo o IFA da empresa DSM/FERSINA avaliado e aprovado para o registro de outro produto, é certo que convalida o registro do seu produto, que é produzido e comercializado de forma segura. Conclui que ocorreu "... tão somente um equívoco relacionado a questões

burocráticas... ". Requer a declaração de insubsistência do Auto de Infração e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da L Acrescenta que ei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de outubro de 2017 pela manutenção do AIS - Auto de Infração Sanitária (fls. 93-97), argumentando que "*... a legislação sanitária é objetiva e transparente no sentido de que se faz necessária a autorização da ANVISA na implementação de inclusão de local de fabricação de medicamento...*". O fabricante do fármaco passou da Ranbaxy/India a ser a DSM/FERSINA, sem o protocolo da petição "Alteração de Fabricante do Fármaco". Destaca o entendimento da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós Registro (GEPRE/GGMED) de que "*a "Alteração de Fabricante do Fármaco" deveria ter sido protocolada no momento da transferência de fabricação e considera que o processo de registro do medicamento amoxicilina caps gel 500 mg, da empresa Nova Química Farmacêutica Ltda, está irregular.*".

Ao final, concordando com a conclusão do Despacho nº 077/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 34), classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 96).

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 fls. 05-06, 07-08, 10, como Memorando nº 271/2014-GEPRE/GGMED; Parecer de Deferimento; Fluxo de Tramitação do Processo de Registro. Além da própria defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

É o relatório.

A tese de defesa da Autuada se baseia na ausência de risco sanitário e de qualquer evento adverso ou dano aos

consumidores.

Contudo, pelos documentos carreados aos autos e, considerando o parecer da Gerência Geral de Medicamentos, notadamente o Memorando nº 263/2014-GEPRE/GGMED (fls. 33), a infração sanitária restou caracterizada. Nos termos do artigo 130 Resolução - RDC nº 48/2009, insta salientar que toda e qualquer alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, apenas pode ser implementado após concedida a autorização desta ANVISA.

A alegação da Autuada no sentido de que, o produto possui registro e o IFA da empresa DSM/FERSINA já fora aprovado para outro medicamento, não ilide a irregularidade cometida, uma vez que, esta avaliação deve-se dar pela ANVISA conforme preconiza a legislação sanitária e não, pela agente regulado. Da mesma forma, a inexistência de comprovação de desvios de qualidade ou eventos adversos, não a exime da irregularidade cometida, apenas não incorre a Autuada em outra infração sanitária, ou classificação de infração de maior gravidade.

Destarte, além da autoria e da materialidade, considero igualmente bem estabelecido o caráter ilícito da conduta. A infração não tem a irrelevância pretendida pela defendente, devendo ser punida com razoabilidade e proporcionalidade, o que certamente não seria alcançado com a aplicação de mera advertência.

Com efeito, proporcionalidade e razoabilidade são princípios que, contudo, devem basear-se nos parâmetros estabelecidos em Lei.

Isto 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 se autodeclara como Grande Porte - Grupo I (fls. 105), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 102) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo

pela área autuante (fls. 96).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 102 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.113755/2006-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/12/2010). 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 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\$ 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.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/02/2021, às 18:38, 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 **1318347** e o código CRC **BBE92B7B**.
